

WIR-Series

WIR1-E1

WIR1-F1

WIR1-F5

WIR1-F7

WIR1-H9

WIR1-J2

WIR1-J6

WIR1-S2

WIR1-S6

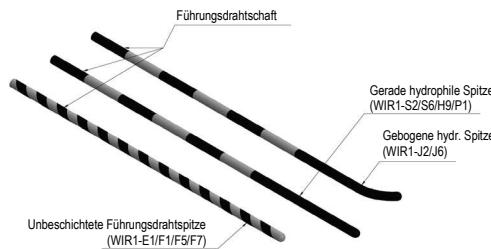
WIR1-P1 - POL3-Series



Verwendungszweck

Die Instrumente der WIR-Serie dienen der Sondierung des biliären Systems sowie der Führung von Instrumenten durch schwer zugängliche Passagen im oberen und unteren Gastrointestinaltrakt.

Produktmerkmale



Qualifikation des Anwenders

Der Einsatz der Instrumente erfordert umfassende Kenntnisse der technischen Prinzipien, klinischen Anwendungen und Risiken der gastrointestinalen Endoskopie. Die Instrumente sollten nur verwendet werden von oder unter Aufsicht von Ärzten, die in endoskopischen Techniken ausreichend ausgebildet und erfahren sind.

Allgemeine Hinweise

Benutzen Sie dieses Instrument ausschließlich für die in dieser Anleitung beschriebenen Zwecke.

ACHTUNG! Mit diesem Zeichen gekennzeichnete Instrumente sind ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt und mit Ethylenoxid sterilisiert.

Ein steriles Instrument kann sofort eingesetzt werden. Überprüfen Sie vor Einsatz das „Verwendbar bis“-Datum auf der Verpackung, da sterile Instrumente nur bis zu diesem Datum benutzt werden dürfen.

Benutzen Sie das Instrument NICHT, wenn die Sterilverpackung Risse oder Perforationen aufweist, der Verschluss nicht gewährleistet oder Feuchtigkeit eingedrungen ist. Alle FUJIFILM medwork-Instrumente sollten an einem trockenen, lichtgeschützten Ort gelagert werden. Bewahren Sie alle Gebrauchsanleitungen an einem sicheren und gut zugänglichen Ort auf.

FUJIFILM medwork-Instrumente, die für die einmalige Anwendung gekennzeichnet sind, dürfen weder aufbereitet, resterilisiert noch wieder verwendet werden. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation können die Produkteigenschaften verändern und zu einem Funktionsausfall führen, der eine Gefährdung der Gesundheit des Patienten, Krankheit, Verletzungen oder Tod nach sich ziehen kann. Wiederverwendung, Aufbereitung oder Resterilisation bergen zusätzlich das Risiko von Kontamination des Patienten oder des Instruments, sowie das Risiko der Kreuzkontamination, einschließlich der Übertragung von Infektionskrankheiten. Kontamination des Instruments kann zu Krankheit, Verletzungen oder dem Tod des Patienten führen.

Indikationen

Die Indikationen entsprechen den allgemeinen Indikationen der endoskopisch retrograden Cholangiopankreatikographie, Cholangioskopie und Duodenoskopie.

Kontraindikationen

Die Kontraindikationen für die WIR-Serie entsprechen den spezifischen Kontraindikationen für die Oosphago-Gastro-Duodenoskopie, Koloskopie, Sigmoidoskopie, Rektoskopie, Enteroskopie und endoskopisch retrograde Cholangiopankreatikographie.

Mögliche Komplikationen

Pankreatitis, Cholangitis, Cholezystitis, Perforation, Hämorrhagie, Aspiration, Infektion, Sepsis, allergische Reaktionen auf Kontrastmittel oder Medikamente, Hypertension, Atemdepression oder -stillstand, Herzrhythmusstörung oder -stillstand, Fremdkörper im Patienten, Entzündung, Luftembolie.

Vorsichtsmaßnahmen

Um einen ungestörten Ablauf der Untersuchung zu gewährleisten, müssen der Durchmesser des Instruments und der Durchmesser des Führungsdrähts aufeinander abgestimmt sein.

Überprüfen Sie die Instrumente nach Entnahme aus der Verpackung auf fehlerfreie Funktion, Knicke, Bruchstellen, rauhe Oberflächen, scharfe Kanten und Überstände.

Sollten Sie einen Schaden oder eine Fehlfunktion an den Instrumenten feststellen, benutzen Sie sie NICHT und informieren Sie bitte den für Sie zuständigen Ansprechpartner im Außendienst oder unsere Geschäftsstelle.

Wer Medizinprodukte betreibt oder anwendet, hat alle im Zusammenhang mit dem Produkt aufgetretenen schwerwiegenden Vorfälle dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats, in dem der Anwender und/oder der Patient niedergelassen ist, zu melden.

Verwenden Sie keinen Alkohol, antiseptische Lösungen oder alkoholhaltige Kontrast- und Lösemittel. Diese können die hydrophile Beschichtung beschädigen. Trocknen Sie den Führungsdräht nicht mit einem Tuch. Ziehen Sie nicht am hydrophilen Ende, um den Führungsdräht aus dem Dispenser zu entfernen. Berühren Sie die distale Spitze nicht mit den Fingern.

Achtung! Vor der Anwendung von HF-Strom müssen alle Führungsdrähte, außer die Führungsdrähte der WIR1-S2/S6/J2/J6/H9-Serie, in den Katheter zurückgezogen werden, da es sonst unter Umständen zu unbeabsichtigtem Stromfluss kommen kann. Verwenden Sie keine rigidten und kantigen Instrumente, da die Beschichtung der Führungsdrähte beschädigt werden könnte. Verwenden Sie ausschließlich Einweg-Papillotome, um eine Lumenbeschädigung auszuschließen.

Gebrauchsanleitung

Überprüfen Sie den Führungsdräht nach Entnahme aus der Verpackung auf Knicke oder Bruchstellen. Befeuchten Sie die Spitze des Führungsdrähts komplett mit steriler Kochsalzlösung oder steriles destillierten Wasser. Spülen Sie das Lumen des Instruments mit steriler Kochsalzlösung oder steriles destillierten Wasser. Schieben Sie den Führungsdräht mit der flexiblen Spitze voraus in das Instrument. Beachten Sie in diesem Zusammenhang die Bedienungsanleitung des Instruments.

Nach Beendigung des Eingriffes

Zum Einmal-Gebrauch bestimmte Instrumente müssen samt Verpackung entsprechend den jeweils gültigen Krankenhaus- und Verwaltungsrichtlinien, sowie den jeweils geltenden gesetzlichen Bestimmungen entsorgt werden.

Erklärung aller auf FUJIFILM medwork-Produkten verwendeten Symbole

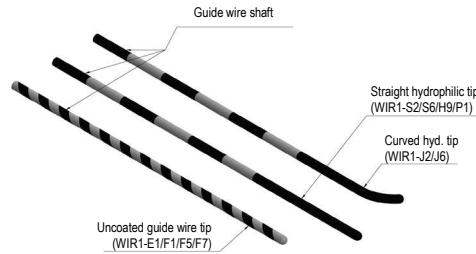
| | | | |
|--|------------------------------|--|---|
| | Herstellertdatum | | Verwendbar bis |
| | Gebrauchsanweisung beachten | | Vorsicht Herzschrittmacher |
| | Anwendungsteil Typ BF | | Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden |
| | Chargencode | | Nicht lithotripsiefähig |
| | Artikelnummer | | Enthält Naturkautschuklatex |
| | Verpackungseinheit | | Gastroskopie |
| | Nicht wiederverwenden | | Koloskopie |
| | Sterilisiert mit Ethylenoxid | | Enteroskopie |
| | Unsteril | | ERCP |
| | Hersteller | | Medizinprodukt |
| | Sterilbarrieresystem | | |

Instructions for use

Intended use

WIR-series instruments are used for exploring the biliary system and guiding instruments through the barely accessible passages of the upper and lower gastrointestinal tract.

Product features



Qualification of user

Use of these instruments requires comprehensive knowledge of the technical principles, clinical applications and risks of gastrointestinal endoscopy. The instruments should only be used by or under the supervision of physicians who are adequately trained and experienced in endoscopic techniques.

General instructions

Use this instrument only and exclusively for the purposes described in these instructions.

ATTENTION! Instruments marked with this symbol are intended for single use only and are sterilised with ethylene oxide. Sterile instruments can be used immediately. Before use, check the "Use by" date on the packaging, as sterile instruments are only allowed to be used up to this date.

Do NOT use the instrument if the sterile packaging has tears or perforations, sealing is not ensured or moisture has penetrated. All FUJIFILM medwork instruments should be stored in a dry place that is protected from light. Keep all instructions for use in a safe and easily accessible place.

FUJIFILM medwork instruments that are labelled as intended for single use only must not be reprocessed, resterilised or reused. Reuse, reprocessing or resterilisation can alter product properties, resulting in functional failure that can endanger the patient's health or lead to disease, injury or death. Reuse, reprocessing or resterilisation furthermore entails the risk of contamination of the patient or the instrument, as well as the risk of cross contamination, including the transmission of infectious diseases. Contamination of the instrument can result in illness, injury or death of the patient.

Indications

The indications correspond to the general indications for endoscopic retrograde cholangiopancreatography, cholangioscopy and duodenoscopy.

Contraindications

The contraindications for the WIR series are the same as the specific contraindications for oesophagogastroduodenoscopy, colonoscopy, sigmoidoscopy, rectoscopy, enteroscopy and endoscopic retrograde cholangiopancreatography.

Possible complications

Pancreatitis, cholangitis, cholecystitis, perforation, haemorrhage, aspiration, infection, sepsis, allergic reactions to contrast agents or medicines, hypertension, respiratory depression or arrest, cardiac arrhythmia or arrest, foreign body in patient, inflammation, air embolism.

Precautions

In order to ensure that the examination proceeds smoothly, the diameter of the endoscope working channel and the diameter of the instruments must be matched to one another.

After removal from the packaging, check the instruments for correct function, kinks, fractures, rough surfaces, sharp edges and protrusions. If you discover any damage or malfunction on the instruments, do NOT use them and inform your responsible field service contact or our branch office.

Any person who markets or uses medical devices is required to report any serious incident that has occurred in relation to the device to the manufacturer and the competent authority of the Member State in which the user and/or patient is established.

Do not use any alcohol, antiseptic solutions or contrast agents and solvents containing alcohol. These can damage the hydrophilic coating. Do not dry the guide wire with a cloth. Do not pull at the distal end to remove the guide wire from the dispenser. Do not touch the distal tip with your fingers.

Attention! Before the use of HF current, all guide wires except for the WIR1-S2/S6/J2/J6/H9 series must be retracted into the catheter, otherwise unintended current flow can occur under certain circumstances. Do not use any rigid and angular instruments because the coating of the guide wires could be damaged. Use disposable papillotomes exclusively to prevent damage to the lumen.

Instructions for use

After removal from the packaging, check the guide wire for kinks or breaks. Completely moisten the tip of the guide wire with sterile saline solution or sterile distilled water. Rinse the lumen of the instrument with sterile saline solution or sterile distilled water. Push the guide wire with the flexible tip forwards into the instrument. Observe the instructions for use of the instrument in this respect.

After completion of the surgical procedure

Instruments intended for single use, including packaging, must be disposed of in accordance with the relevant applicable hospital and administrative guidelines and in accordance with the relevant applicable legal regulations.

List of all icons used on FUJIFILM medwork products

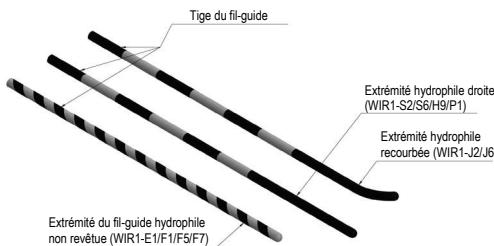
| | | | |
|--|---------------------------------|--|------------------------------------|
| | Date of manufacture | | Use by |
| | Follow the instructions for use | | Caution near pacemakers |
| | Applied part Type BF | | Do not use if packaging is damaged |
| | Batch code | | Not suitable for lithotripsy |
| | Item number | | Contains natural rubber latex |
| | Packaging unit | | Gastroscopy |
| | Do not reuse | | Colonoscopy |
| | Sterilised using ethylene oxide | | Enteroscopy |
| | Non-sterile | | ERCP |
| | Manufacturer | | Medical device |
| | Sterile barrier system | | |

Mode d'emploi

Utilisation prévue

Les instruments de la série WIR servent à explorer le système biliaire et à insérer des instruments à travers des passages difficiles d'accès dans le tube digestif supérieur et inférieur.

Caractéristiques du dispositif



Qualification de l'utilisateur

L'utilisation des instruments requiert des connaissances approfondies des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à l'endoscopie gastro-intestinale. Les instruments ne doivent être utilisés que par des médecins, ou sous la supervision de médecins, disposant d'une formation et d'une expérience suffisantes des techniques endoscopiques.

Remarques générales

Utilisez exclusivement cet instrument aux fins décrites dans la présente notice.

ATTENTION! Les instruments marqués de ce signe sont exclusivement destinés à un usage unique et sont stérilisés par de l'oxyde d'éthylène.

Un instrument stérile peut être utilisé immédiatement. Avant l'utilisation, vérifiez la date indiquée après la mention « Utilisable jusqu'au », les instruments stériles ne devant en aucun cas être utilisés après cette date.

N'utilisez PAS l'instrument si l'emballage stérile présente des fissures ou des perforations, si l'étanchéité n'est plus assurée ou si de l'humidité est entrée à l'intérieur. Tous les instruments FUJIFILM medwork doivent être stockés dans un endroit sec et à l'abri de la lumière. Conservez tous les modes d'emploi dans un endroit sûr et facile d'accès.

Les instruments FUJIFILM medwork destinés à un usage unique ne doivent en aucun cas être retraités et restérilisés ni réutilisés. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent altérer les propriétés du produit et entraîner son dysfonctionnement, ce qui peut mettre en péril la santé des patients et entraîner une maladie, des lésions voire le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation comportent en outre le risque de contamination du patient ou de l'instrument, ainsi que le risque de contamination croisée, y compris de transmission de maladies infectieuses. La contamination de l'instrument peut entraîner une maladie, des lésions ou le décès du patient.

Indications

Ces indications sont conformes aux indications générales de la cholangiopancréato-cholangiectomie rétrograde endoscopique, la cholangiographie et la duodénoscopie.

Contre-indications

Les contre-indications à l'utilisation des instruments de la série WIR incluent les contre-indications spécifiques à la gastroscopie, à la coloscopie, à la sigmoidoscopie, à la rectoscopie, à l'entéroscopie et à la cholangiopancréatographie rétrograde endoscopique.

Complications possibles

Pancréatite, cholangite, cholécystite, perforation, hémorragie, aspiration, infection, septicémie, réactions allergiques au produit de contraste ou aux médicaments, hypertension, dépression ou arrêt respiratoire, trouble ou arrêt du rythme cardiaque, corps étrangers chez le patient, inflammation, embolie gazeuse.

Mesures de précaution

Afin de garantir le bon déroulement de l'examen, le diamètre du canal opérateur de l'endoscope et celui des instruments doivent être compatibles.

Après les avoir sortis de leur emballage, vérifiez les instruments pour vous assurer qu'ils ne présentent pas de coude, de cassure, de surfaces rugueuses, d'arêtes coupantes ni de saillies et qu'ils fonctionnent correctement. Si vous constatez un

dommage sur les instruments ou un dysfonctionnement, ne les utilisez PAS et informez-en votre représentant commercial, ou notre service commercial.

Quiconque utilise ou exploite des dispositifs médicaux à des fins professionnelles est tenu de déclarer tout incident grave lié au dispositif au fabricant et aux autorités responsables de l'Etat membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

N'utilisez pas d'alcool, de solutions antiseptiques ou de produits de contraste ou solvant contenant de l'alcool. Ceux-ci peuvent endommager le revêtement hydrophile. N'essuyez pas le fil-guide avec un chiffon. Ne tirez pas sur l'extrémité distale du fil-guide pour le retirer du distributeur. Ne pas toucher la pointe distale avec les doigts.

Attention! Avant d'utiliser un courant HF, tous les fils-guide, exception faite de ceux de la série WIR1-S2/S6/J2/J6/H9, doivent être rétractés dans le cathéter. Un courant électrique involontaire pouvant être généré dans certaines circonstances. N'utilisez pas d'instruments rigides ou anguleux, car ceux-ci pourraient endommager le revêtement des fils-guide. Utilisez uniquement des papillotomes à usage unique afin de ne pas endommager les lumières.

Mode d'emploi

Après l'avoir sorti de son emballage, vérifiez que le fil-guide ne présente pas de coude ou de cassure. Humectez complètement la pointe du fil-guide avec de la solution physiologique stérile ou de l'eau distillée stérile. Rincez la lumière de l'instrument avec de la solution physiologique stérile ou de l'eau distillée stérile. Faites glisser le fil-guide dans l'instrument, pointe flexible devant. Ce faisant, respectez le mode d'emploi de l'instrument.

Une fois l'intervention terminée

Les instruments conçus pour un usage unique, y compris leur emballage, doivent être éliminés conformément aux directives administratives ou hospitalières applicables, en respectant également les dispositions légales en vigueur.

Explication de tous les symboles utilisés sur les produits FUJIFILM medwork

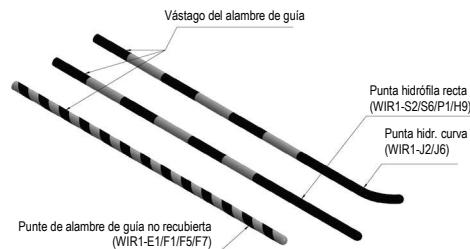
| | | | |
|--|--------------------------------|--|--|
| | Date de fabrication | | Utilisable jusqu'au |
| | Respecter le mode d'emploi | | Attention, stimulateur cardiaque |
| | Pièce appliquée de type BF | | Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé |
| | Code de lot | | Ne convient pas à la lithotripsie |
| | Référence de l'article | | Contient du latex de caoutchouc naturel |
| | Unité d'emballage | | Gastroscopie |
| | Ne pas réutiliser | | Coloscopie |
| | Stérilisé à l'oxyde d'éthylène | | Entéroscopie |
| | Non stérile | | CPRE |
| | Fabricant | | Dispositif médical |
| | Système de barrière stérile | | |

Instrucciones de uso

Uso previsto

Los instrumentos de la serie WIR sirven para el sondaje del sistema biliar, así como para el guiado de instrumentos a través de trayectos de difícil acceso en el tracto gastrointestinal superior e inferior.

Características del producto



Cualificación del usuario

La utilización de los instrumentos requiere amplios conocimientos sobre los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos de la endoscopia gastrointestinal. Los instrumentos solo deben ser utilizados por médicos o bajo la supervisión de médicos que estén debidamente formados y tengan suficiente experiencia en los procedimientos endoscópicos.

Indicaciones generales

Utilice este instrumento exclusivamente para los fines descritos en las presentes instrucciones.

¡ATENCIÓN! Los instrumentos marcados con este símbolo son para un solo uso y se esterilizan con óxido de etileno.

Un instrumento estéril se puede utilizar directamente. Antes de utilizar los instrumentos, compruebe la fecha de caducidad indicada en el envase, ya que los instrumentos estériles solo se deben utilizar hasta dicha fecha.

No use el instrumento si el envase estéril está rasgado o perforado, si no está garantizado el cierre hermético o si ha penetrado humedad. Todos los instrumentos de FUJIFILM medwork deben conservarse en lugar seco y protegido de la luz. Guarde todas las instrucciones de uso en un lugar seguro y fácilmente accesible.

Los instrumentos FUJIFILM medwork designados para un solo uso no se deben acondicionar, reesterilizar ni reutilizar. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización pueden modificar las propiedades del producto y provocar un fallo de funcionamiento, que a su vez puede implicar una amenaza para la salud del paciente, enfermedades, lesiones o incluso la muerte. La reutilización, el acondicionamiento o la reesterilización entrañan además el riesgo de contaminación del paciente o del instrumento, así como el riesgo de contaminación cruzada, inclusive de contagio de enfermedades infecciosas. La contaminación del instrumento puede provocar enfermedades, lesiones o incluso la muerte del paciente.

Indicaciones

Las indicaciones corresponden a las indicaciones generales de colangiopancreatografía retrógrada endoscópica, colangioscopia y duodenoscopia.

Contraindicaciones

Las contraindicaciones de la serie WIR corresponden a las contraindicaciones específicas para la esofagogastrroduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, rectoscopia, enteroscopia y la colangiopancreatografía retrógrada endoscópica.

Possible complicaciones

Pancreatitis, colangitis, colecistitis, perforación, hemorragias, aspiración, infección, sepsis, reacciones alérgicas al medio de contraste o a los medicamentos, hipertensión, depresión o parada respiratoria, alteraciones de la frecuencia cardíaca o parada cardíaca, cuerpos extraños en el paciente, inflamación, embolia de aire.

Medidas de precaución

Para asegurar una exploración sin problemas, el diámetro del canal de trabajo del endoscopio y el diámetro del instrumento deben ser compatibles entre sí.

Después de sacar los instrumentos del envase, compruebe que funcionen correctamente y que no presenten dobleces, roturas, superficies rugosas o bordes cortantes o salientes. Si detecta defectos en los instrumentos o estos no funcionan correctamente, NO los utilice e informe a la persona de contacto pertinente del servicio externo o a

nuestra delegación.

Todas las personas que operen o usen dispositivos médicos deben comunicar todos los eventos adversos graves relacionados con el producto al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en el que estén ubicados el usuario y/o el paciente.

No utilice alcohol, soluciones antisépticas ni medios de contraste o disolventes que contengan alcohol. Estos productos podrían dañar el revestimiento hidrófilo. No seque el alambre de guía con un paño. No tire del extremo distal para extraer el alambre de guía del dispensador. No toque la punta distal con los dedos.

¡ATENCIÓN! Antes de la aplicación de la corriente AF se deben retraer todos los alambres guía al catéter (excepto los productos de la serie WIR1-S2/S6/J2/J6/H9, ya que de lo contrario, en determinados casos, podría producirse un flujo de corriente imprevisto). No utilice instrumentos rígidos ni con bordes agudos ya que podría dañarse el revestimiento de los alambres de guía. Utilice exclusivamente papilotomos desechables para evitar dañar la luz interior.

Instrucciones de uso

Tras extraer el alambre de guía del envase, compruebe si presenta dobleces o roturas. Humedezca completamente la punta del alambre de guía con suero fisiológico estéril o agua destilada estéril. Enjuague el lumen del instrumento con suero fisiológico estéril o agua destilada estéril. Introduzca el alambre de guía en el instrumento con la punta flexible hacia delante. Tenga en cuenta en este sentido las instrucciones de uso del instrumento.

Una vez finalizada la intervención

Los instrumentos de un solo uso deben eliminarse junto con el envase de acuerdo con las directivas hospitalarias y administrativas vigentes y de acuerdo con las disposiciones legales aplicables.

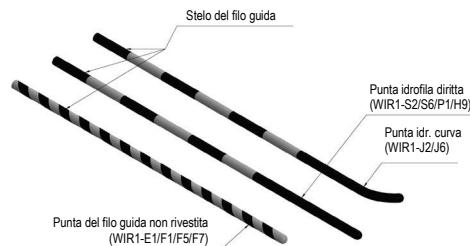
Explicación de los símbolos utilizados en los productos FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|-----------------------------------|--|--------------------------------------|
| | Fecha de fabricación | | Fecha de caducidad |
| | Observe las instrucciones de uso | | Atención marcapasos |
| | Pieza de aplicación tipo BF | | No utilizar si el envase está dañado |
| | Código de lote | | No apto para litotricia |
| | Referencia | | Contiene látex de caucho natural |
| | Unidad de embalaje | | Gastroscopia |
| | No reutilizar | | Coloscopia |
| | Esterilizado con óxido de etileno | | Enteroscopia |
| | No estéril | | CPRE |
| | Fabricante | | Producto sanitario |
| | Sistema de barrera estéril | | |

Destinazione d'uso

Gli strumenti della serie WIR sono destinati al sondaggio del sistema biliare e alla guida di strumenti attraverso passaggi di difficile accesso nel tratto gastrointestinale superiore e inferiore.

Caratteristiche del prodotto



Qualifica dell'operatore

L'impiego degli strumenti richiede un'ampia conoscenza dei principi tecnici, dell'applicazione clinica e dei rischi correlati all'endoscopia gastrointestinale. Gli strumenti devono essere impiegati esclusivamente da medici in possesso di sufficiente preparazione teorica e pratica nelle tecniche endoscopiche o sotto la loro diretta supervisione.

Norme generali

Utilizzare questo strumento esclusivamente per le finalità descritte nelle presenti istruzioni.

ATTENZIONE! Gli strumenti contrassegnati da questo simbolo sono esclusivamente monouso e sterilizzati con ossido di etilene.

Uno strumento sterile può essere utilizzato immediatamente. Prima dell'impiego, controllare la data indicata da "Utilizzare entro" sulla confezione, dato che gli strumenti sterili possono essere utilizzati solo entro tale data.

NON utilizzare lo strumento se la confezione sterile presenta incrinature o perforazioni tali da comprometterne l'ermeticità o se è penetrata umidità. Tutti gli strumenti FUJIFILM medwork devono essere conservati in un luogo asciutto, al riparo dalla luce. Conservare tutte le istruzioni per l'uso in luogo sicuro e ben accessibile.

Gli strumenti FUJIFILM medwork contrassegnati come prodotti monouso non devono essere ricondizionati, risterilizzati, né riutilizzati. Il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione possono modificare le caratteristiche dei prodotti e provocare anomalie funzionali che, a loro volta, possono mettere in pericolo la salute del paziente, causare malattie, lesioni o addirittura morte. Inoltre, il riutilizzo, il ricondizionamento o la risterilizzazione comportano rischi di contaminazione del paziente o dello strumento, nonché rischi di contaminazione crociata, fra cui la trasmissione di malattie infettive. La contaminazione dello strumento può causare malattie, lesioni o addirittura la morte del paziente.

Indicazioni

Le indicazioni corrispondono alle indicazioni generiche riguardanti la colangiopancreatografia retrograda, la colangioscopia e la duodenoscopia.

Controindicazioni

Le controindicazioni relative alla serie WIR corrispondono alle controindicazioni specifiche riguardanti l'esofago-gastro-duodenoscopia, la colonoscopia, la sigmoidoscopia, la rettoscopia, l'enteroscopia e la colangio-pancreatografia retrograda endoscopica.

Possibili complicazioni

Pancreatite, colangite, coleistite, perforazione, emorragia, aspirazione, infezioni, sepsi, reazioni allergiche al mezzo di contrasto o ai farmaci, ipertensione, depressione respiratoria o arresto respiratorio, aritmia cardiaca o arresto cardiaco, corpi estranei nel paziente, infiammazione, embolia gassosa.

Precauzioni

Per garantire un corretto svolgimento dell'esame, il diametro del canale operativo dell'endoscopio e il diametro degli strumenti devono essere coordinati tra loro.

Dopo aver rimosso gli strumenti dalla confezione, verificare il perfetto funzionamento e controllare la presenza di pieghe, punti di rottura, superfici ruvide, spigoli vivi e sporgenze. In presenza di eventuali danni o malfunzionamenti agli strumenti, NON utilizzarli e informare il contatto competente dell'assistenza tecnica presso il servizio

fuoriseede o l'ufficio della sede aziendale.

Gli addetti alla gestione o all'applicazione dei dispositivi medici sono tenuti a riferire gli eventuali episodi gravi relativi al dispositivo al produttore e all'autorità competente dello stato membro in cui è residente l'utilizzatore e/o il paziente.

Non utilizzare alcol, soluzioni antisettiche o mezzi di contrasto e solventi contenenti alcol, perché possono danneggiare il rivestimento idrofugo. Non asciugare il filo guida con un panno. Non afferrare il filo guida dall'estremità distale per estrarlo dal dispenser. Non toccare la punta distale con le dita.

Attenzione! Prima di applicare corrente HF si devono estrarre tutti i fili guida dai cateteri, fine nei prodotti della serie WIR1-S2/S6/J2/J6/H9, per evitare che in alcune circostanze possa verificarsi un flusso accidentale di corrente. Non impiegare strumenti rigidi e taglienti che potrebbero danneggiare il rivestimento esterno dei fili guida. Utilizzare esclusivamente papillotomi monouso per escludere danni dei lumi.

Istruzioni per l'uso

Dopo aver estratto il filo guida dalla confezione, controllare che non presenti punti piegati o rotti. Inumidire completamente la punta del filo guida con soluzione salina sterile o con acqua distillata sterile. Lavare il lume dello strumento con soluzione salina sterile o con acqua distillata sterile. Inserire nello strumento il filo guida con la punta flessibile in avanti. Seguire le relative istruzioni per l'uso dello strumento.

Terminato l'intervento

Gli strumenti monouso, insieme alla loro confezione, devono essere smaltiti rispettando sia le vigenti direttive ospedaliere e amministrative che le norme di legge in vigore.

Spiegazione di tutti i simboli utilizzati sui prodotti FUJIFILM medwork

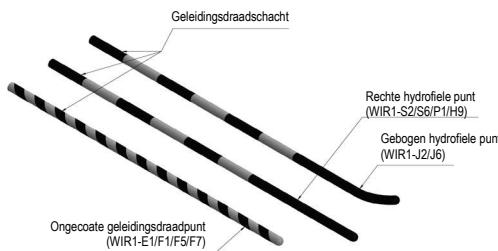
| | | | |
|--|------------------------------------|--|---|
| | Data di fabbricazione | | Utilizzare entro |
| | Consultare le istruzioni per l'uso | | Attenzione! Pacemaker |
| | Parte applicata tipo BF | | Non utilizzare se la confezione è danneggiata |
| | Numero di lotto | | Non indicato per litotrissia |
| | Catalogo N° | | Contiene lattice di gomma naturale |
| | Unità d'imballaggio | | Gastroscopia |
| | Non riutilizzare | | Colonoscopia |
| | Sterilizzato con ossido di etilene | | Enteroscopia |
| | Non sterile | | ERCP |
| | Fabbricante | | Sistema di barriera sterile |
| | Dispositivo medico | | |

Gebruiksaanwijzing

Gebruiksdoel

De instrumenten uit de WIR-serie dienen voor het sonderen van het biliaire systeem alsmede de geleiding van instrumenten door moeilijk toegankelijke delen van het maagdarmkanaal.

Productkenmerken



Kwalificatie van de gebruiker

Het gebruik van de instrumenten vereist een omvangrijke kennis van de technische principes, klinische toepassingen en risico's van de gastro-intestinale endoscopie. De instrumenten mogen alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die voldoende opleiding en ervaring hebben op het gebied van endoscopische technieken.

Algemene aanwijzingen

Gebruik dit instrument uitsluitend voor de in deze gebruiksaanwijzing beschreven doeleinden.

LET OP! De door middel van dit symbool gemarkeerde instrumenten zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik en gesteriliseerd met ethylenoxide. Een steriel instrument kan direct worden gebruikt. Controleer vóór gebruik de 'Te gebruiken tot'-datum op de verpakking, daar steriele instrumenten alleen tot die datum gebruik mogen worden.

Gebruik het instrument NIET als de steriele verpakking scheuren of perforaties vertoont, het niet zeker is of de verpakking goed afgesloten is geweest, of wanneer er vocht in door is gedronken. Alle FUJIFILM medwork-instrumenten moeten op een droge plaats worden bewaard en worden beschermd tegen licht. Bewaar alle gebruiksaanwijzingen op een veilige en goed toegankelijke plaats.

FUJIFILM medwork-instrumenten, die voor eenmalig gebruik zijn gekenmerkt, mogen niet worden geregenereerd, opnieuw worden gesteriliseerd of opnieuw worden gebruikt. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren kan de producteigenschappen veranderen en tot het uitvallen van functies leiden, hetgeen de gezondheid van patiënten in gevaar kan brengen of ziekte, letsel of de dood tot gevolg kan hebben. Het opnieuw gebruiken, regenereren of opnieuw steriliseren leidt daarnaast tot het risico van besmetting van de patiënt of het instrument, alsmede het risico op kruisbesmetting, inclusief de overdracht van infectieziekten. Besmetting van het instrument kan ziekte, letsel of de dood van de patiënt tot gevolg hebben.

Indicaties

De indicatoren stemmen overeen met de algemene indicaties van de endoscopisch retrograde cholangiopancreaticografie, cholangioscopie en duodenoscoopie.

Contra-indicaties

De contra-indicaties voor de WIR-serie komen overeen met de specifieke contraindicaties voor de oesofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie, enteroscopie en endoscopisch retrograde cholangiopancreaticografie.

Mogelijke complicaties

Pancreatitis, cholangitis, cholecystitis, perforatie, hemorragie, aspiratie, infectie, sepsis, allergische reacties op contrast- of geneesmiddelen, hypertensie, ademdepressie of -stilstand, hartfittestoornis of -stilstand, vreemd voorwerp in de patiënt, ontsteking, luchtembolie.

Voorzorgsmaatregelen

Om een ongestoord verloop van de ingreep te waarborgen, moeten de diameter van het endoscopische werkkanal en de diameter van de instrumenten op elkaar zijn afgestemd.

Controleer de instrumenten op defecten, knikken, breuken, ruwe oppervlakken, scherpe randen en uitstekende gedeelten nadat u ze uit de verpakking hebt gehaald.

Mocht u schade of een defect aan de instrumenten vaststellen, gebruik deze dan NIET en neem contact op met de verantwoordelijke buitendienstmedewerker of met ons kantoor.

Wie medische producten bedrijft of aanwendt moet alle in samenhanga met het product opgetreden ernstige voorvalen melden aan de fabrikant en bevoegde autoriteit van de lidstaat, waarin de gebruiker en/of patiënt is gevestigd.

Gebruik geen alcohol, antiseptische oplossingen of alcoholhoudende contrast- en oplosmiddelen. Deze kunnen de hydrofiele coating beschadigen. Droog de geleidingsdraad niet met een doek. Trek niet aan het distale uiteinde om de geleidingsdraad uit de dispenser te verwijderen. Raak de distale punt niet met de vingers aan.

Let op! Voor gebruik van HF-stroom dienen alle geleidingsdraden, afgezien van de producten uit de WIR1-S2/S6/J2/J6/H9-serie, in de katheter te worden teruggetrokken, omdat er anders eventueel ongewenste elektrische geleidingen kunnen ontstaan. Gebruik geen stijve of hoekige instrumenten, daar deze de coating van de geleidingsdraden kunnen beschadigen. Gebruik uitsluitend wegwerppillotomie, om beschadiging van het lumen te vermijden.

Gebruiksaanwijzing

Controleer de geleidingsdraad nadat u deze uit de verpakking heeft verwijderd op knikken en breuken. Maak de punt van de geleidingsdraad in zijn geheel vochtig met een steriele fysiologische zoutoplossing of steriel gedestilleerd water. Spoel het lumen van het instrument met een steriele fysiologische zoutoplossing of steriel gedestilleerd water. Schuif de geleidingsdraad met de flexibele punt vooruit in het instrument. Volg hierbij de gebruiksaanwijzing van het instrument.

Na afloop van de ingreep

Voor eenmalig gebruik bestemde instrumenten dienen met verpakking volgens de geldende ziekenhuisrichtlijnen en wet- en regelgeving te worden afgevoerd.

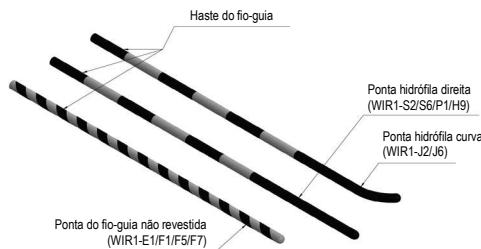
Uitleg van alle op FUJIFILM medwork-producten gebruikte symbolen

| | | | |
|--|---------------------------------|--|--|
| | Productiedatum | | Te gebruiken tot |
| | Gebruiksaanwijzing volgen | | Pas op, pacemaker |
| | Toepassingsgedekte type BF | | Niet gebruiken als de verpakking beschadigd is |
| | Batchcode | | Niet geschikt voor lithotripsie |
| | Artikelnummer | | Bevat natuurlijk latexrubber |
| | Verpakkingseenheid | | Gastroscopie |
| | Niet opnieuw gebruiken | | Coloscopie |
| | Gesteriliseerd met ethylenoxide | | Enteroscopie |
| | Niet-steriel | | ERCP |
| | Fabrikant | | Medisch hulpmiddel |
| | Sterilbarrièresysteem | | |

Uso previsto

Os instrumentos da série WIR destinam-se à sondagem do sistema biliar e ao guiaamento de instrumentos através de passagens de difícil acesso no trato gastrointestinal superior e inferior.

Características do produto



Qualificação do utilizador

A utilização dos instrumentos exige vastos conhecimentos dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos da endoscopia gastrointestinal. Os instrumentos só devem ser utilizados por um médico ou sob supervisão de um médico que disponha de formação e experiência suficientes em técnicas endoscópicas.

Instruções gerais

Utilize este instrumento apenas para os fins descritos nestas instruções.

(⊗) ATENÇÃO! Os instrumentos marcados com este símbolo são para uso único e esterilizados com óxido de etileno.

Um instrumento estéril pode ser utilizado de imediato. Antes da utilização, verifique a data de validade marcada na embalagem, uma vez que os instrumentos estéreis apenas podem ser usados até a essa data.

NÃO use o instrumento se a embalagem estéril estiver rasgada ou perfurada, se o fecho não estiver nas devidas condições ou se tiver penetrado humidade no seu interior. Todos os instrumentos FUJIFILM medwork devem ser guardados em local seco e protegido da luz. Garde todas as instruções de utilização num local seguro e de fácil acesso.

Os instrumentos FUJIFILM medwork marcados para uma única utilização não podem ser recondicionaldos ou reesterilizados nem reutilizados. Reutilização, recondicionamento ou reesterilização podem alterar as propriedades do produto e provocar falhas funcionais, capazes de provocar riscos à saúde do paciente, doenças, ferimentos ou a morte. Além disso, reutilização, recondicionamento ou reesterilização trazem o risco de contaminação do paciente ou do instrumento, bem como o risco de contaminação cruzada, incluindo transmissão de doenças infeciosas. A contaminação do instrumento pode resultar em doenças, ferimentos ou na morte do paciente.

Indicações

As indicações correspondem às indicações gerais de colangiopancreatografia retrógrada endoscópica, colangiógrafia e duodenoscopia.

Contraindicações

As contraindicações da série WIR correspondem às contraindicações específicas da esofagogastrroduodenoscopia, colonoscopia, sigmoidoscopia, retoscopia, enteroscopia e colangiopancreatografia retrógrada endoscópica.

Possíveis complicações

Pancreatite, colangite, colecistite, perfuração, hemorragia, aspiração, infecção, sepsia, reações alérgicas aos meios de contraste ou medicamentos, hipertensão, depressão ou paragem respiratória, arritmia ou paragem cardíaca, corpo estranho no doente, inflamação, embolia aérea.

Precauções

Para garantir que o exame decorra sem problemas, o diâmetro do canal de trabalho do endoscópio e o diâmetro dos instrumentos têm de ser compatíveis.

Inspeccione os instrumentos após retirá-los da embalagem, para determinar se funcionam corretamente e a fim de detetar eventuais dobruras, rururas, superfícies ásperas, arestas afiadas e saliências. Se detetar danos nos instrumentos ou os mesmos não funcionarem corretamente, NÃO os utilize e informe o contacto responsável do representante ou os nossos escritórios.

Todas as pessoas que operem ou utilizem dispositivos médicos devem comunicar todos os acontecimentos graves relacionados com o produto ao fabricante e à autoridade competente do Estado-Membro em que o utilizador e/ou o doente se encontrem.

Não utilize álcool, soluções antissépticas ou meios de contraste ou solventes à base de álcool. Estes podem danificar os fios guia com revestimento hidrofílico. Não seque o fio guia com um pano. Não puxe pela extremidade distal para retirar o fio guia do dispensador. Não toque na ponta distal com os dedos.

Atenção! Antes de usar a corrente de alta frequência, todos os fios guia têm de ser puxados para trás, para dentro do cateter, exceto os produtos da série WIR1-S2/S6/J2/J6/H9, caso contrário, pode ocorrer, em determinadas circunstâncias, um fluxo indesejado de corrente. Não utilize instrumentos rígidos e com arestas vivas para não danificar o revestimento do fio guia. Utilize apenas papilótomas descartáveis para excluir uma danificação do lúmen.

Instruções de utilização

Inspecione o fio guia depois de o retirar da embalagem, a fim de detetar eventuais danos ou rururas. Humedeça toda a ponta do fio guia com soro fisiológico estéril ou água destilada esterilizada. Irrigue o lúmen do instrumento com soro fisiológico estéril ou água destilada esterilizada. Introduza a ponta flexível do fio guia no instrumento. Atente, a este respeito, às instruções de utilização do instrumento.

No fim da intervenção

Os instrumentos previstos para a utilização única têm de ser eliminados juntamente com a respetiva embalagem de acordo com as diretrizes hospitalares e administrativas em vigor no local e com as disposições regulamentares aplicáveis.

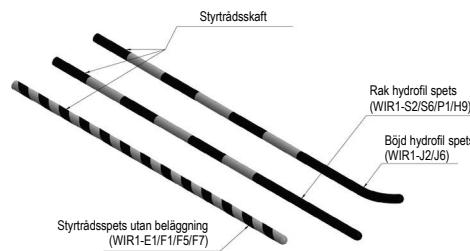
Significado dos símbolos usados em produtos FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|--------------------------------------|--|--|
| | Data de fabrico | | Válido até |
| | Observar as instruções de utilização | | Cuidado pacemaker |
| | Peça de aplicação Tipo BF | | Não utilizar se a embalagem estiver danificada |
| | Código do lote | | Não adequado para a itotripsi |
| | Referência | | Contém latex de borracha natural |
| | Unidade de embalagem | | Gastroscopia |
| | Não reutilizar | | Colonoscopia |
| | Esterilizado com óxido de etileno | | Enteroscopia |
| | Não estéril | | CPRE |
| | Fabricante | | Produto médico |
| | Sistema de barreira estéril | | |

Avsedd användning

Instrumenten i WIR-serien är avsedda för sondering av gallsystemet och styrning av instrument genom svärtillgängliga passager i övre och nedre mag-tarmkanalen.

Produkttegskaper



Användarens kvalifikationer

Användning av instrumenten kräver omfattande kunskaper om tekniska principer, kliniska tillämpningar och risker vid gastrointestinal endoskop. Instrumenten får endast användas av läkare eller under uppsikt av läkare som har tillräcklig utbildning i och erfarenhet av endoskopitekniker.

Allmänna anvisningar

Använd detta instrument uteslutande till de ändamål som beskrivs i den här bruksanvisningen.

OBSERVERA! Instrument märkta med denna symbol är endast avsedda för engångsbruk och sterilisera med etylenoxid.

Ett sterilt instrument kan användas direkt. Kontrollera "Användbar till"-datumet på förpackningen före användning eftersom sterila instrument bara får användas fram till detta datum.

Använd INTE instrumentet om det finns sprickor eller hål i den sterila förpackningen, om förslutningen är skadad eller om fukt har trängt in. Alla FUJIFILM medwork-instrument ska förvaras torrt och mörkt. Förvara alla bruksanvisningar säkert och lättillgängligt.

FUJIFILM medwork-instrument som är avsedda för engångsbruk får inte omberedas, omsteriliseras eller återanvändas. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering kan förändra produkttegskaperna och leda till funktionsfel vilket kan medföra risker för patientens hälsa och leda till sjukdom, skador eller dödsfall. Återanvändning, omberedning eller omsterilisering medför dessutom risk för kontamination av patienten eller instrumentet samt risk för korskontaminerings, inklusive överföring av infektionsjukdomar. Kontamination av instrumentet kan leda till sjukdomar, skador eller att patienten avlider.

Indikationer

Indikationerna motsvarar de allmänna indikationerna för endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi, kolangioskopi och duodenoskopi.

Kontraindikationer

Kontraindikationerna för WIR-serien överensstämmer med de specifika kontraindikationerna för esofago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi, enteroskopi och endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

Möjliga komplikationer

Pankreatit, kolangit, kolecystit, perforation, hemorragi, aspiration, infektion, sepsis, allergiska reaktioner på kontrastmedel eller läkemedel, hypertension, andningsdepression eller -stillestånd, hjärtarytmier eller -stillestånd, främmande kroppar hos patienter, inflammation, luftemboli.

Försiktighetsåtgärder

För att garantera störningsfri undersökning måste storleken på endoskopets arbetskanal och storleken på instrumenten vara anpassade till varandra.

Kontrollera instrumenten när du tar ur dem ur förpackningen för felfri funktion, veck, brott, sträva ytor, vassa kanter och överlappningar. Om du konstaterar en skada eller felfunktion på instrumenten, använd dem INTE och informera ansvarig kontaktperson, vår filial eller vårt försäljningskontor.

Alla som säljer eller använder medicinsk utrustning, måste rapportera alla allvarliga biverkningar relaterade till produkten till tillverkaren och den behöriga myndigheten i den medlemsstat där användaren och/eller patienten är registrerad.

Använd inte alkohol, antisепtiska lösningar eller alkoholhaltiga kontrast- eller lösningsmedel. Dessa kan skada den hydrofila beläggningen. Torka inte av styrträden med duk. Dra inte i den distala änden för att ta bort styrträden ur dispensern. Vidrör inte den distala spetsen med fingrarna.

Observera! Före användning av högfrekvensström måste samtliga styrträden utom produkterna i WIR1-S2/S6/J2/J6/I9-serien dras tillbaka i katetern, annars kan oavsiktligt strömföde uppstå. Använd inte hård eller kantig instrument eftersom styrträdarnas beläggning kan skadas. Använd endast papillotomer för engångsbruk för att undvika skador på lumen.

Bruksanvisning

Kontrollera att det inte finns veck eller brottstäällen på styrträden när den har tagits ur förpackningen. Fuktat styrträdens spets fullständigt med steril koksaltlösning eller steril destillerat vatten. Spola instrumentets lumen med steril koksaltlösning eller steril destillerat vatten. Skjut in styrträden med den flexibla spetsen först i instrumentet. Följ i samband med detta instrumentets bruksanvisning.

Efter avslutat ingrepp

Engångsinstrument och deras förpackningar måste kasseras enligt gällande sjukhus- och förvaltningsritlinjer och enligt lokalt och nationellt gällande regler.

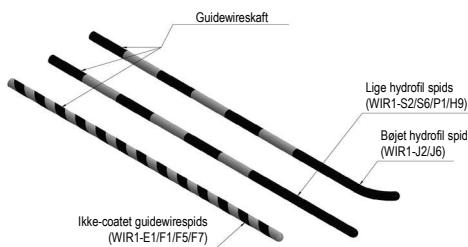
Förklaring av alla symboler som används på FUJIFILM medwork-produkter

| | | | |
|--|------------------------------|--|--|
| | Tillverkningsdatum | | Användbar till |
| | Läs bruksanvisningen | | Obs pacemaker |
| | Systemdel typ BF | | Använd inte produkten om förpackningen är skadad |
| | Tillverkningslot | | Kan inte användas till litotripsi |
| | Artikelnummer | | Innehåller naturgummilatex |
| | Förpackningsenhetsymbol | | Gastroskopi |
| | Får inte återanvändas | | Koloskopi |
| | Sterilisering med etylenoxid | | Enteroskopi |
| | Osteril | | ERCP |
| | Tillverkare | | Medicinteknisk produkt |
| | SBS | | |

Anvendelsesformål

Instrumenterne i WIR-serien har til formål at sondere det biliære system samt at føre instrumenterne gennem vanskeligt tilgængelige passager i den øvre og nedre gastro-intestinale trakt.

Produktkendetegn



Brugerens kvalifikationer

Anvendelse af instrumenterne kræver omfattende kendskab til de tekniske principper bag klinisk anvendelse af og risici ved gastrointestinal endoskopi. Instrumenterne bør kun bruges af læger eller under opsyn af læger, som er tilstrækkeligt uddannet inden for endoskopiske teknikker og har erfaring hermed.

Generelle bemærkninger

Brug udelukkende dette instrument til de anvendelsesformål, der er beskrevet i denne vejledning.

BEMÆRK! Instrumenter, der er mærket med dette tegn, er udelukkende til engangsbrug og steriliseret med ætlenoxid.

Et steril instrument kan anvendes med det samme. Kontrollér „Mindst holdbar til“-datoen på emballagen for anvendelsen, da sterile instrumenter kun må anvendes indtil denne dato.

Instrumentet må IKKE anvendes, hvis steriel emballagen har revner eller perforationer, hvis lukke-anordningen ikke er sikret, eller der er trængt fugtighed ind. Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal opbevares på et tørt sted og beskyttes mod lys. Alle brugsanvisninger skal opbevares på et sikkert og tilgængeligt sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter, der er mærket til engangsbrug, må hverken renses, resteriliseres eller genanvendes. Genanvendelse,rensning eller resterilisering kan ændre produktgenskaberne og resultere i funktionssvigt, der kan medføre fare for patientens helbred, sygdom, tilskadekomst eller død. Genanvendelse,rensning eller resterilisering indebærer desuden risiko for kontaminering af patienten eller instrumentet, samt risiko for krydskontaminerings inklusive overføring af infektionssygdomme. Kontaminering af instrumentet kan medføre, at patienten bliver syg, kommer til skade eller dør.

Indikationer

Indikationerne svarer til de generelle indikationer af den endoskopisk retrograde kolangiopankreatografi, kolangioskopi og duodenoskopi.

Kontraindikationer

Kontraindikationer for WIR-serien svarer til de specifikke kontraindikationer for øsophago-gastro-duodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi og endoskopisk retrograd cholangiopankreatikograf.

Mulige komplikationer

Pankreatitis, cholangitis, cholecystitis, perforation, hæmorrhagi, aspiration, infektion, sepsis, allergisk reaktion på kontrastmidler eller medikamenter, hypertension, hæm-met eller manglende andedret, hjerterytmeforstyrrelser eller hjertestop, fremmedlegemer i patienten, betændelse, luftemboli.

Sikkerhedsforanstaltninger

For at sikre en uforstyrret afvikling af undersøgelsen skal diametern af endoskopets arbejdskanal og diametern af instrumenterne være afstemt efter hinanden.

Kontrollér instrumenterne for fejlfunktion, revner, brud, ru overflader, skarpe kanter og fremspring efter udpakning fra emballagen. Hvis du konstaterer en skade eller en fejlfunktion på instrumenterne, må du IKKE bruge dem, og du bedes informere din kontaktperson på vores salgskontor eller vores lokale filial herom.

Enhver, der anvender eller benytter medicinske produkter, skal meddele alle de i

forbindelse med produktet optrådte alvorlige hændelser til producenten og til den kompetente myndighed i det medlemsland, hvor brugeren og/eller patienten har sat sæde eller er bosiddende.

Brug ikke alkohol, antiseptiske oplosninger eller alkoholholdige kontrast- og oplosningsmidler. Disse kan beskadige den hydrofile coating. Undlad at tørre guidewiren med en klud. Undlad at trække i den distale ende for at få guidewiren ud af dispenseren. Undlad at berøre den distale ende med fingrene.

Bemærk! Inden anvendelsen af HF-strøm skal alle guidewire, bortset fra produkterne i WIR1-S2/S6/J2/J6/H9-serien, trækkes tilbage i kateteret, da der ellers kan opstå utilsigtet strømføring. Brug ingen rigide eller kantede instrumenter, da coatingen på guidewirene kan tage skade heraf. Anvend udelukkende en engangspilotome for at undgå en lumenbeskadigelse.

Brugsanvisning

Kontrollér guidewiren for revner eller brud efter udpakning fra emballagen. Fug hele spidsen af guidewiren med en steril kogesaltoplösning eller steril, destilleret vand. Skyl instrumentets lumen med steril kogesaltoplösning eller steril, destilleret vand. Skub guidewiren med den fleksible spids fremad og ind i instrumentet. Vær i denne forbindelse opmærksom på betjeningsvejledningen til instrumentet.

Efter afslutning af indgribet

Engangsinstrumenter og deres emballage skal bortskaffes iht. gældende hospitals- og forvaltningsforskrifter samt gældende juridiske bestemmelser.

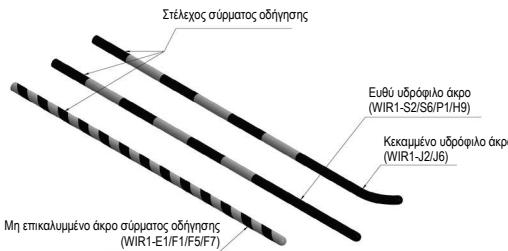
Forklaring til alle symboler, der anvendes på FUJIFILM medwork-produkter

| | | | |
|--|-------------------------|--|---|
| | Fremstillingsdato | | Mindst holdbar til |
| | Se brugsanvisningen | | Forsiktig, pacemaker |
| | Brugerdel type BF | | Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget |
| | Batch-kode | | Ikke egnet til litotripsi |
| | Artikelnummer | | Indholder naturgummilatex |
| | Emballageenhed | | Gastroskopi |
| | Må ikke genanvendes | | Koloskopi |
| | Ethylenoxidsteriliseret | | Enteroskopi |
| | Usteril | | ERCP |
| | Producent | | Medicinsk udstyr |
| | SBS | | |
| | | | |
| | | | |

Σκοπός χρήσης

Τα εργαλεία της σειράς WIR χρησιμεύουν για τον καθετρισμό του χοληφόρου συστήματος καθώς και για την καθοδήγηση εργαλείων διαμέσου δυντρόπτων δίόδων στο ανώτερο και κατώτερο τμήμα του γαστρεντερικού σωλήνα.

Χαρακτηριστικά προϊόντος



Εξειδίκευση του χρήστη

Η χρήση των εργαλείων απαιτεί εκτενείς γνώσεις των τεχνικών αρχών, των κλινικών εφαρμογών και των κινδύνων της γαστρεντερικής ενδοσκόπησης. Τα εργαλεία πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο από αιτρούς ή υπό την επίβλεψη αιτρών, οι οποίοι είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι και έμπειροι στις αναφερόμενες ενδοσκοπικές τεχνικές.

Γενικές υποδείξεις

Χρησιμοποιείται αυτό το εργαλείο αποκλειστικά για τους σκοπούς που περιγράφονται στις παρόντας οδηγίες.

ΠΡΟΣΟΧΗ! Τα όργανα που επιτημαίνονται με αυτό το σύμβολο προορίζονται αποκλειστικά για μία χρήση και έχουν αποστειρωθεί με αιθυλενοξείδιο.

Ένα αποστειρωμένο εργαλείο είναι έτοιμο για να χρησιμοποιηθεί μέμφατα. Πριν τη χρήση, ελέγχετε την ημερομηνία λήξης στη συσκευασία, διότι τα αποστειρωμένα εργαλεία μπορούν να χρησιμοποιηθούν μόνο μέχρι αυτήν την ημερομηνία.

MHN χρησιμοποιείται το εργαλείο, εάν η αποστειρωμένη συσκευασία έχει σχιστεί ή τρυπάει, η σφράγιση δεν είναι διασφαλισμένη ή έχει διεισδύσει νερά. Όλα τα εργαλεία FUJIFILM medwork πρέπει να φυλάσσονται σε ξήρο και σκοτεινό μέρος. Φυλάσσετε όλες τις οδηγίες χρήσης σε ασφαλή και εύκολα προσβάσιμη θέση.

Τα εργαλεία FUJIFILM medwork, τα οποία καθορίζονται για μία μόνο εφαρμογή, δεν επιτρέπεται να υποβληθούν σε επανεπεξεργασία ή επαναπετεύσιμη σύτε να επαναχρησιμοποιούνται. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναπετεύσιμη μπορούν να αλλοιώσουν τις ιδιότητες του προϊόντος και να οδηγήσουν σε απώλεια της καλής λειτουργίας, προκαλώντας κινδύνο για την υγεία του ασθενούς, ασθενέα, τραυματισμό ή θάνατο. Η επαναχρησιμοποίηση, επανεπεξεργασία ή επαναπετεύσιμη ενέχουν επιπροσθέτως τον κινδύνο μόλυνσης του ασθενούς ή του εργαλείου, καθώς και τον κινδύνο διασταρούμενης μολύνσης, συμπειλαμβανομένης της μετάδοσης λοιμωδών νοσημάτων. Η μόλυνση του εργαλείου μπορεί να δηγούσει σε ασθενεία, τραυματισμό ή θάνατον του ασθενούς.

Ενδείξεις

Οι ενδείξεις αντιτοκρίνονται στις γενικές ενδείξεις για την παλινόρρομη ενδοσκοπική χολαγγειοκρεατογραφία, χολαγγειοκόπηση και δωδενοσκόπηση.

Αντενδείξεις

Οι αντενδείξεις για τη σειρά WIR είναι σύμφωνες με τις ειδικές αντενδείξεις για την οισοφαγο-χαστρο-δωδεκανταλοσκόπηση, καλονοσκόπηση, σιγμοδιεσκόπηση, ορθοσκόπηση, εντεροσκόπηση και ενδοσκοπική παλινόρρομη χολαγγειοκρεατογραφία.

Πιθανές επιπλοκές

Πλαγκτερίτιδα, χολαγγείτιδα, χολοκυτιτίδα, διάτρηση, αιμορραγία, αναρρόφηση, μόλυνση, σημαιμία, αλεργικές αντιδράσεις στο σκιαγραφικό μέσο ή σε φάρμακα, υπέρτραση, δυστονία ή απνοιά, δισταραγή του καρδιακού ρυθμού ή καρδιακή ανακοπή. Πάροια έξουν σώματος μέσα στον ασθενή, φλεγμονή, ευβολή αέρα.

Μέτρα ασφαλείας

Για τη διασφάλιση της απρόσκοπης ολοκλήρωσης της εξέτασης, η διάμετρος του καναλιού εργασίας του ενδοσκοπίου και η διάμετρος των εργαλείων πρέπει να είναι τάντοντα συμβατά μεταξύ τους.

Ελέγχετε από τα εργαλεία λειτουργούν σωστά μετά την αιφαίρεση από τη συσκευασία

και για το απαρουσιάζουν τυχόν συστροφές, σπασμένα μέρη, τραχές επιπλάνεις, αιχμέρες άκρες και προεξόχες. Σε περίπτωση που διαπιπτώστε οποιαδήποτε φθορά στα όργανα, MHN τα χρησιμοποιήστε και ενημερώστε τον επικεφαλής σας ή τη κατάσταση της επιτρέπεται.

Οποιοσδήποτε διαχειρίζεται ή χρησιμοποιεί ιατροτεχνολογικά προϊόντα οφείλει να αναφέρει όλα τα σύμβατα περιστατικά που σχετίζονται με το προϊόν στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους στο οποίο κατοικεί ο χρήστης / και ο ασθενής.

με υδρόφιλη επικάλυψη Μην χρησιμοποιείτε αιλούρι, αντισηπτικά διαλύματα ή σκιαγραφικά μέσα και διαλύτες που περιέχουν αιλούρι. Αυτά μπορεί να καταστρέψουν την υδρόφιλη επικάλυψη. Μην στεγνώνετε το σύρμα οδήγησης με ύψησμα. Μην τραβάτε το σύρμα οδήγησης από τα άπω άκρα, για να το αιφαίρεστε από τη συσκευή διανομής. Μην αγγίζετε το άπω άκρο με τα δάκτυλα.

Προσοχή! Πριν την εφαρμογή ρεύματος υψηλής συγχύστας, όλα τα σύρματα οδήγησης, εκτός από τα προϊόντα της σειράς WIR1-S2/S6/J2/J6/H9, πρέπει να συμπτύχουν μέσα στους καθετήρες, διότι διαφορετικά ενδέχεται υπό ορισμένες συνθήκες να προκληθεί ακούσια διάρροη ρεύματος. Μην χρησιμοποιείτε διάκυπτα ή αιγματικά όργανα, διότι θα μπορούν να καταστραφεί η επικάλυψη των συρμάτων οδήγησης. Χρησιμοποιήστε μόνο θηλοτόμο μίας χρήσης, για να αποφύγετε την πρόληψη βλάβης στον ασθενή.

Οδηγίες χρήσης

Ελέγχετε το σύρμα οδήγησης μετά την αιφαίρεση από τη συσκευασία για τυχόν συστροφές ή σπασμένα μέρη. Υγράψτε πλήρως τη μάζη του σύρματος οδήγησης με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο απεπαγμένο νερό. Εκπλύνετε τον αυλό του οργάνου με αποστειρωμένο φυσιολογικό ορό ή αποστειρωμένο απεπαγμένο νερό. Ωθήστε το σύρμα οδήγησης με τη εύκαιπτη μάζη μπροστά, μέσα στο όργανο. Τηρήστε τις σχετικές οδηγίες χρήσης του οργάνου.

Μετά την ολοκλήρωση της επέμβασης

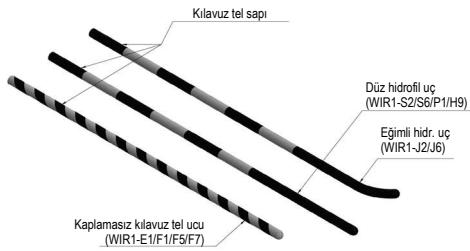
Τα εργαλεία που προρίζονται για μία χρήση, μαζί με τη συσκευασία τους, πρέπει να απορρίπτονται σύμφωνα με τους εκάστοτε ισχύουσες νοσοκομειακούς και διοικητικούς κανονισμούς, καθώς και τις εκάστοτε ισχύουσες νομοθετικές διατάξεις.

Επεξήγηση όλων των συμβόλων που χρησιμοποιούνται στα προϊόντα FUJIFILM medwork

| | |
|--|---|
| | Ημερομηνία κατασκευής |
| | Τηρήστε τις οδηγίες χρήσης |
| | Εφαρμοζόμενο εξάρτημα τύπου BF |
| | Κωδικός παρτίδας |
| | Αριθμός προϊόντος |
| | Μολάδα συσκευασίας |
| | Μην επαναχρησιμοποιείτε |
| | Αποστειρωμένο με αιθυλενοξείδιο |
| | Μη αποστειρωμένο |
| | Κατασκευαστής |
| | Αποστειρωμένο σύστημα φραγμών |
| | Ημερομηνία λήξης |
| | Προσοχή, βιηταποδότης |
| | Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά |
| | Δεν είναι κατάλληλο για λιθοτριψία |
| | Περιέχει φυσικό ελαστικό λάτεξ |
| | Γαστροσκόπηση |
| | Κολονοσκόπηση |
| | Εντεροσκόπηση |
| | ERCP (ενδοσκοπική πολινόρρομη χολαγγειοκρεατογραφία) |
| | Iατροτεχνολογικό προϊόν |

Kullanım amacı

WIR Serisi aletler, safra sisteminde sondalamada ve aletlerin üst ve alt gastrointestinal sisteme zor erişilen noktalardan geçirilmesinde kullanılır.

Ürün işaretleri**Kullanıcıının niteliği**

Aletlerin kullanımı, gastrointestinal endoskopinin teknik ilkeleri, klinik uygulamaları ve riskleri hakkında kapsamlı bilgiyi gerektirir. Aletler yalnızca endoskopik tekniklerde yeterli derecede eğitime sahip ve deneyimli hekimler tarafından veya onların gözetimi altında kullanılmalıdır.

Genel uyarılar

Bu alet yalnızca bu kılavuzda belirtilen amaçlar için kullanın.

DİKKAT! Bu işaretin bulunduğu aletler sadece tek kullanımlık ve etilen oksit ile sterilize edilmişdir.

Steril bir alet derhal kullanılabilir. Kullanmadan önce ambalajın üzerindeki Son Kullanma Tarihini ("Verwendbar bis") tarihini kontrol edin, çünkü steril aletlerin bu tarihe kadar kullanılması gerekmektedir.

Erken sterili ambalajda çatılk veya delik görürseniz veya kapakta bir arza ya da ambalajda nem belirtisi fark ederseniz, aleti **KULLANMAYIN**. Tüm FUJIFILM medwork aletleri kuru ve ıskıtan korunan bir yerde muhafaza edilmelidir. Tüm kullanma kılavuzları güvenli ve kolayca erişilebilir bir yerde muhafaza edin.

Tek seferlik kullanım için işaretlenmiş olan FUJIFILM medwork aletleri, tekrar kullanıma hazırlanamaz, tekrar sterilize edilemez ve tekrar kullanılamaz. Ürünün tekrar kullanılması, tekrar kullanıma hazırlanması veya tekrar sterilize edilmesi ürün özelliklerinde değişiklikler oluşturarak hastanın sağlığını tehlkiye atabilecek hastalık, yaralanma veya ölümle yol açan fonksiyon bozukluklarına neden olabilir. Tekrar kullanıma, tekrar kullanıma hazırlama veya tekrar sterilizasyon ayrıca hastanın veya aletin kontaminasyon riskini ve enfeksiyon hastalklarının bulaşmasını da dahil olmak üzere çapraz kontaminasyon tehlikesini taşıır. Aletin kontaminasyonu hastada hastalık, yaralanma veya ölüm neden olabilir.

Endikasyonlar

Endikasyonlar, endoskopik retrograd kolanjiyopankreatografi, kolanjiyoskop ve duodenoskop genel endikasyonları ile uyumludur.

Kontrendikasyonlar

WIR Serisinin kontrendikasyonları özofago-gastro-duodenoskopii, kolonoskopii, sigmoidoskopii, rektoskopii, enteroskopii ve endoskopik retrograd kolanjiyopankreatik-grafin spesifik kontrendikasyonlarını içerir.

Olası komplikasyonlar

Pankreatit, kolanji, kolesistit, perforasyon, hemoraji, aspirasyon, enfeksiyon, sepsis, ilaçlar veya kontrast maddeleri karşı alerjik reaksiyonlar, hipertansiyon, solunum depresyonu veya solunum durması, kalp ritim bozukluğu veya kalp durması, hasta vücutundan yabancı maddeler, inflamasyon, hava embolisi.

Önleyici tedbirler

Tetkikin sorunsuz gerçekleşmesi için, endoskop çalışma kanalının çapı ile alet çapının birbiryle uyumlu olması gereklidir.

Aletler ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir yerde büükülme veya kırılma, pürüzlü yüzey, keskin kenar ve kıvrımlı olup olmadığı ve aletlerin çalışıp çalışmadığını kontrol edin. Herhangi bir hasar veya arza tespit ederseniz aletleri **KULLANMAYIN**. Bu durumda herhangi bir şahadaki yetkili kişi ileveya doğrudan işletmemiz ile iletişim geçin. Tibbi cihaz çalıştırın veya kullanan herkes, ürüne ilgili ortaya çıkan tüm ciddi olayları üreticiye ve kullanıcının ve/veya hastanın bulunduğu üye devletin yetkililer makamlarına bildirmelidir.

Akol, antisептик çözeltiler veya alkol içeren kontrast madde ya da çözücü maddeler kullanmayın. Bu maddeler hidrofil kaplamada tahrıbatla yol açabilirler. Kılavuz teli bir bezle kurulmayın. Kılavuz teli dağıticidan çıkarmak için distal ucundan çekerek çekmeyecektir. Kılavuz telenin distal ucunu elle veya parmakla dokunmayın.

Dikkat! HF akım kullanılmadan önce WIR1-S2/S6/J2/J6/H9 Serisi ürünler de dahil olmak üzere tüm kılavuz teller kateterin içine geri çekilmelidir, aksi takdirde yanlışlıkla akım geçmesi durumu oluşabilir. Kılavuz tellerin kaplaması hasar görebileceğinden, sert ve köşeli aletler kullanmayın. Lümen hasarlarını önlemek için yalnızca tek kullanımlık papillotomlar kullanın.

Kullanma Talimatları

Kılavuz teli ambalajından çıkardıktan sonra herhangi bir kirılma veya büükülme olup olmadığını kontrol edin. Kılavuz telenin ucunu steril salın veya steril arıtlımsı suyla tümüyle ıslatın. Aletin lümenini steril salın veya steril arıtlımsı suyla yıkayın. Kılavuz teli, esnek ucu önden girecek şekilde aletin içine doğru itin. Bu işlemi yaparken aletin kullanıma kılavuzunu dikkate alın.

Girişim sona erdiğten sonra

Tek kullanımlık aletler ambalajlarıyla birlikte yürürlükte olan hastane ve idare yönetmeliği uyarınca ve yürürlükte olan yasal düzenlemeler de dikkate alınarak imha edilmelidir.

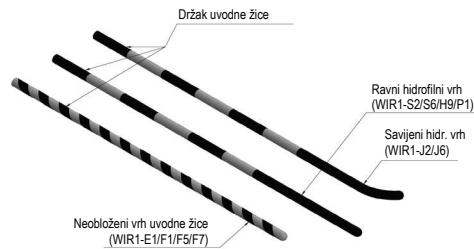
FUJIFILM medwork ürünlerinde kullanılan tüm simgelerin açıklaması

| | | | |
|--|---------------------------------------|--|--------------------------------|
| | Üretim tarihi | | Son kullanma tarihi |
| | Kullanma talimatlarını dikkate alın | | Kalp piline dikkat |
| | Uygulama parçası Tip BF | | Ambalaj hasarı ise kullanmayın |
| | Parti kodu | | Litotripsi için uygun değildir |
| | Ürün numarası | | Doğal kauçuk lateks içerir |
| | Ambalaj birimi | | Gastroskopii |
| | Tekrar kullanmayın | | Kolonoskopii |
| | Etilen oksit ile sterilize edilmişdir | | Enteroskopii |
| | Steril değildir | | ERCP |
| | Üretici | | Tibbi ürün |
| | Steril bariyer sistemi | | |

Svrha primjene

Instrumenti WIR serije služe sondiranju biljarnog sustava kao i uvođenje instrumenata kroz teško pristupačne prolaze u gornjem i donjem gastrointestinalnom traktu.

Obilježja proizvoda



Kvalifikacija korisnika

Primjena instrumenata zahtijeva obujamna poznavanja tehnoloških principa, kliničkih primjena i rizika gastrointestinalne endoskopije. Instrumenti bi se trebali koristiti samo od strane liječnika ili pod nadzorom liječnika, koji su odgovarajuće obrazovani i imaju dovoljno iskustva u endoskopskim tehnikama.

Opće napomene

Ovaj instrument koristite isključivo za svrhe koje su opisane u ovom uputu.

PORUČIĆE: Pomoću ovog znaka označeni instrumenti određeni su isključivo za jednokratnu uporabu i sterilizirani su etilen oksidom.

Sterilni instrument se može smjesti primjetiti. Prije primjene na ambalaži kontrolirajte datum „Uporabivo do“, pošto se sterilni instrumenti smiju koristiti samo do tog datuma.

Instrument NEMOJTE koristiti, ako sterilna ambalaža pokazuje pukotine ili perforacije, ako se ne može garantirati zatvaranje ili ako je prodrla vlažnost. Svi FUJIFILM medwork instrumenti bi se trebali skladištitи suhom, tamnom mjestu. Sve upute za korištenje čuvajte na sigurnom i pristupačnom mjestu.

FUJIFILM medwork instrumenti, koji su obilježeni za jednokratnu primjenu, ne smiju se ni pripravljati, resterilizirati niti ponovo koristiti. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija mogu promijeniti osobine proizvoda i dovesti do gubitka funkcije, koji sobom može ugrožavanje zdravlja pacijentu, bolest, ozljeda ili smrt. Ponovno korištenje, priprava ili resterilizacija dodatno kriju rizik od kontaminacije pacijentu ili instrumentu, kao i rizik od kržne kontaminacije, uključujući prijenos infektivnih bolesti. Kontaminacija instrumenta može dovesti do bolesti, ozljeda ili smrti pacijenta.

Indikacije

Indikacije odgovaraju općim indikacijama endoskopski retrogradne kolangiopankreatografije, kolangioskopije i duodenoskopije.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za WIR seriju odgovaraju specifičnim kontraindikacijama za ezo-fago-gastro-duodenoskopiju, kolonoskopiju, sigmoidoskopiju, rektoskopiju, enteroskopiju i endoskopski retrogradnu kolangiopankreatografiju.

Moguće komplikacije

Pankreatitis, kolangitis, kolicistitis, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsa, alergijske reakcije na kontrastno sredstvo ili lijekove, hipertenzija, hipoventilacija ili apneja, aritmija ili srčani zastoj, strana tijela u pacijentu, upala, zračna embolija.

Mjere opreza

Kako bi se garantirao nesmetan tok pregleda, promjer instrumenta i promjer uvodne žice moraju biti međusobno uskladeni.

Nakon vodenja iz ambalaže kontrolirajte da li na instrumentima postoje pogrešna funkcija, pukotine, raspukline, hrapave površine, oštiri rubovi i stršenja. Ukoliko ste na instrumentima uvidjeli neku štetu ili pogrešnu funkciju, NEMOJTE ih koristiti te informirajte osobu iz vanjskog prodaji koja je zadužena za Vas ili našu poslovnicu.

Onaj, tko radi s medicinskim proizvodima ili ih primjenjuje, sve teške slučajevje koji su nastupili u vezi s proizvodom, mora prijaviti proizvođaču i nadležnoj instituciji države članice, u kojoj je nastanjen korisnik i/ili pacijent.

Nemojte koristiti alkohol, antiseptičke otopine ili kontrastna i sredstva za otapanje koja sadrže alkohol. Mogu oštetiti hidrofilnu oblogu. Uvodnu žicu nemojte brisati krpom. Nemojte vući za hidrofilni kraj, kako biste uvodnu žicu uklonili iz dispenzera. Distalni vrh nemojte dodirivati prstima.

Pozor! Prije primjene visokofrekvenčne struje sve uvodne žice, osim uvodnih žica WIR1-S2/S6/J2/U6/H9 serije, moraju biti povučene natrag u kateter, pošto inače pod određenim okolnostima može doći do nehotičnog tijeka struje. Nemojte koristiti rigure i rubaste instrumente, pošto bi se mogla oštetiti obloga uvodnih žica. Koristite isključivo jednokratne papilotome, kako biste isključili mogućnost oštećenja lumena.

Uputa za korištenje

Nakon vodenja iz ambalaže kontrolirajte da li na uvodnoj žici postoje pukotine i raspukline. Vrh uvodne žice u cijelosti poškropite sterilnom fiziološkom otopinom ili sterilnom destiliranom vodom. Lumen instrumenta isperite sterilnom fiziološkom otopinom ili sterilnom destiliranom vodom. Uvodnu žicu sa fleksibilnim vrhom gurajte naprijed u instrument. U ovom kontekstu također обратите pozornost na uputu za uporabu instrumenta.

Nakon završetka intervencije

Instrumenti koji su određeni za jednokratno korištenje moraju se odložiti na otpad skupa s ambalažom sukladno dočinju važećim direktivama bolnice i uprave, kao i dočinju važećim zakonskim odredbama.

Objašnjenje svih simbola koji su korišteni na FUJIFILM medwork proizvodima

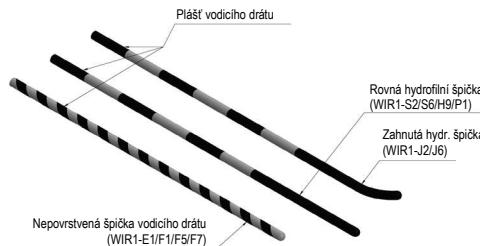
| | | | |
|--|---|--|--|
| | Datum proizvodnje | | Uporabivo do |
| | Obratite pozornost na instrukciju za korištenje | | Oprez kod pejsmejkera |
| | Deo za primjenu tip BF | | Ne koristiti, ako je ambalaža oštećena |
| | Kod šarže | | Nije za litotripsiju |
| | Broj artikla | | Sadrži latesk prirodnog kaučuka |
| | Ambalažna jedinica | | Gastroskopija |
| | Ne koristiti ponovo | | Kolonoskopija |
| | Sterilizirano etilen oksidom | | Enteroskopija |
| | Nije sterilno | | ERCP |
| | Proizvođač | | Medicinski proizvod |
| | Sustav sterilnih barijera | | |

Návod k použití

Účel použití

Nástroje řady WIR slouží k vyšetření biliárního systému a k zavádění nástrojů přes těžko přístupné pasáže v horním a spodním gastrointestinálním traktu.

Charakteristika produktu



Kvalifikace uživatele

Používání nástrojů vyžaduje rozsáhlé znalosti technických zásad, klinického použití a rizik gastrointestinální endoskopie. Nástroje mohou používat pouze lékaři, nebo se mohou používat za dozoru lékařů, kteří mají dostatečné vzdělání a zkušenosť v oblasti endoskopických technik.

Všeobecné pokyny

Tento nástroj používejte pouze k účelům popsaným v tomto návodu.

(*) POZOR! Nástroje označené touto značkou jsou určeny výhradně k jednorázovému použití a jsou sterilizovány ethylenoxidem.

Sterilní nástroj se může ihned používat. Před použitím zkонтrolujte datum „K použití do“ na obalu, protože sterilní nástroje se smí používat pouze do tohoto data.

Nástroj NEPOUŽÍVEJTE, pokud má sterilní obal trhliny či perforace, není zaručeno jeho uzavření, nebo dovnitř pronikla vlhkost. Veškeré nástroje značky FUJIFILM medwork je třeba skladovat na suchém místě chráněném před světlem. Veškeré návody k použití uchovávejte na bezpečném, dobrě přístupném místě.

Nástroje značky FUJIFILM medwork s označením pro jednorázové použití se nesmí upravovat, resterilizovat či opětovně používat. Opětovné použití, čištění nebo resterilizace mohou měnit vlastnosti produktu a způsobit výpadek funkci, jehož důsledkem může být ohrožení zdraví pacientů, nemoci, zranění nebo úmrť. Opětovné použití, úpravy nebo resterilizace s sebou navíc nesou riziko kontaminace pacienta nebo nástroje, a dále riziko křížové kontaminace včetně přenosu infekčních onemocnění. Kontaminace nástroje může způsobit onemocnění, zranění nebo úmrť pacienta.

Indikace

Indikace odpovídají všeobecným indikacím endoskopické retrográdní cholangiopankreatografie, cholangioskopie a duodenoskopie.

Kontraindikace

Kontraindikace u řady WIR odpovídají specifickým kontraindikacím pro esophago-duodenoskopii, koloskopii, sigmoidoskopii, rektoskopii, enteroskopii a endoskopickou retrográdnou cholangiopankreatografii.

Možné komplikace

Pankreatitida, cholangitida, cholezystitida, perforace, hemoragie, aspirace, infekce, sepse, alergické reakce na kontrastní prostředek nebo léky, hypertenze, respirační deprese nebo zástava dechu, porucha srdečního rytmu nebo srdeční zástava, cizí těleso v pacientovi, zánět, vzduchová embolie.

Preventivní opatření

Při zajištění bezproblémového průběhu vyšetření je třeba sladit průměr nástroje a průměr vodicího drátu.

Po vyjmutí z obalu zkонтrolujte, zda nástroje bezechybň fungují, zda nemají záložené části, praskliny, hrubý povrch, ostré hrany či přečnívající části. Pokud zjistíte poškození nástrojů nebo jejich chybnou funkci, NEPOUŽÍVEJTE je a informujte, prosím, kompetentní kontaktní osobu základního servisu nebo nášho pobočku.

Každý, kdo provádí nebo aplikuje lékařské produkty, musí veškeré závažné případy, které se vyskytnou v souvislosti s těmito produkty, ohlásit výrobci nebo příslušnému úřadu členského státu, ve kterém má uživatel a/nebo pacient své sídlo/bydlíšte.

Nepoužívejte alkohol, antiseptické roztoky ani kontrastní látky a rozpouštědla obsa-

hující alkohol. Mohly by poškodit hydrofilní vrstvu. Vodicí drát nevysušujte utěrkou. Pro odstranění vodicího drátu z dávkovače netahejte za hydrofilní konec. Distantní špičky se nedotýkejte prsty.

Pozor! Před použitím vysokofrekvenčního proudu musí být všechny vodicí dráty s výjimkou vodicích drátů řady WIR1-S2/S6/J2/J6/H9 zataženy zpět do katetru, v opačném případě může za určitých okolností dojít k nepředvídatelnému toku elektriny.. Nepoužívejte žádné tuhé nástroje či nástroje s hranami, protože by se mohlo poškodit povrstvení vodicích drátů. Používejte výhradně jednorázové papilotomy, vyloučte tak poškození lumenu.

Návod k použití

Po vyjmutí z obalu zkонтrolujte, zda vodicí drát nevykazuje založené nebo prasklé části. Špičku vodicího drátu kompletně navlhčete sterilním roztokem kuchyňské soli nebo sterilní destilovanou vodou. Lumen nástroje opálchněte sterilním roztokem kuchyňské soli nebo sterilní destilovanou vodou. Vodicí drát vložte do nástroje flexibilní špičkou napřed. V této souvislosti dodržujte návod k obsluze nástroje.

Po ukončení zákroku

Nástroje určené k jednorázové potřebě se musí i s obalem zlikvidovat podle příslušných platných směrnic nemocnice a správy, i příslušných platných zákonních ustanovení.

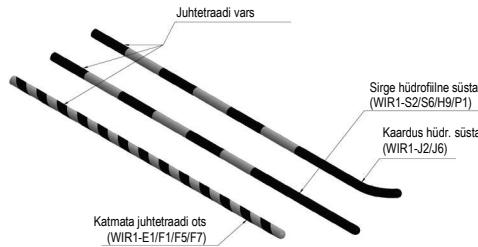
Vysvětlení všech symbolů používaných na produktech značky FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|---------------------------|--|--|
| | Datum výroby | | K použití do |
| | Dodržujte návod k obsluze | | Pozor kardiotimulátor |
| | Aplikační část typ BF | | V případě poškozeného obalu nepoužívat |
| | LOT | | Není určen pro litotripsi |
| | REF | | Obsahuje přírodní kaučukový latex |
| | Obalová jednotka | | Gastroskopie |
| | Nepoužívejte opakován | | Koloskopie |
| | STERILE EO | | Enteroskopie |
| | Sterilní | | ERCP |
| | Výrobce | | Lékařský produkt |
| | SBS | | |
| | | | |
| | | | |

Kasutusotstarve

WIR-seeria instrumentid on mõeldud bilaarsete süsteemide sondeerimiseks ning instrumentide juhitimiseks läbi raskesti läbitavate kohtade ülemises ja alumises gastrointestinaaltraktis.

Toote omadused



Kasutaja kvalifikatsioon

Instrumendi kasutamine eeldab põhjalikke teadmisi gastrointestinaalse endoskoopia tehnilistest põhimõtete, kliniliste kasutusviiside ja ohtude kohta. Instrumente tohib kasutada ainult arstide järellevale all, kel on piisav väljaõpe endoskoopiliste tehnikate vallas ja piisavad kogumised.

Üldised juhised

Kasutage seda instrumenti ainult käesolevas juhendis kirjeldatud otstarvetel.

TAHELEPANU! Selle sümboliga tähistatud instrumendid on mõeldud ainult ühekordseks kasutamiseks ja steriliseeritud etüleenoksiidiga.

Steriliset instrumenti võib kohe kasutada. Enne kasutamist kontrollige pakendil olevat kuupäeva „Kasutuskõlblik kuu“, kuna steriliidet instrumente tohib kasutada ainult kuni selle kuupäevani.

ÄRGE kasutage instrumenti, kui steriilne pakend on rebenenud või läbi targutat, kui see pole korralikult sulutud või kui sellesse on tunginud niiskust. Kõiki meditsiiniinstrumente tuleb hoida kuivais, valguse eest kaitstud kohas. Hoidke kõiki kasutusjuhendeid kindlas ja hästi ligipääsetavas kohas.

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud meditsiiniinstrumente ei tohi taastöödelda, resteriiliseerida ega korduvalt kasutada. Korduv kasutamine, taastöötlemine või resteriiliseerimine võib muuta toote omadusi ja tekita talitushärteid, mis võivad ohustada patsiendi tervist, põhjustada haigusi, vigastusi või surma. Lisaks kaasneb instrumendi korduva kasutamise, taastöötlemise või resteriiliseerimisega patsiendi või instrumendi kontamantatsiooni oht, ning ristaastumise oht, sh infektsioonihraiguste edasikandmine. Instrumendi kontamantatsioon võib kaasa tuua patsiendi haigusi, vigastusi või surma.

Näidustused

Näidustused vastavad endoskoopilise retrograadse kolangiospankreatograafia, kolangioskoopia ja duodenoskoopia üldistele näidustustele.

Vastunäidustused

WIR-seeria instrumentide vastunäidustused vastavad ösofagogastroduodenoskoopia, koloskoopia, sigmoidoskoopia, rektoskoopia ja enteroskoopia spetsiifilistele vastunäidustustele.

Võimalikud komplikatsioonid

Pankreatitis, kolangiit, koldustüst, perforatsioon, hemorrhagia, aspiratsioon, infektsioon, sepsis, allergiline reaktsioon kontrastainele võravimitele, hüpertensioon, hingamisdepressioon või hingamise seisukumine, südamerütm hääred või südame seisukumine, võrkhead patsiendi, poletik, öhuembolia.

Ettevaatusabinööd

Uuringute tõrgeta lugemise tagamiseks peavad instrumendi läbimõõt ja juhetraadi läbimõõt omavahel sobima.

Kontrollige instrumente pärast pakendist väljavõtmist laitmatu talituse, muljumise, purunemise, kareda spalpinna, teravate servade ja eenduvate osade suhtes. Kahjustuse või talitushärte tuvastamise korral instrumentidel ÄRGE neid kasutage ja teavitage vastavat kontaktikutit või meie müügiesindust.

Meditsiinitoode ääitaja või kasutaja peab teatama köökidest tooteaga seotud tösisest juhitumitest tõttjat ning kasutaja ja/või patsiendi asukoha liikmesriigi vastavat ame-

tiatustust.

Ärge kasutage alkoholi, antiseptilisi lahuseid ega alkoholi sisaldavaid kontrastaineid ja lahustede. See võib kahjustada hüdrofilset kattekihti. Ärge kuivutage juhetraati lapiga. Juhetraadi väljavõtmiseks dispersioneerist ärge tömmake selle hüdrofilistest osast. Ärge puudutage distaalset osa sõrmedega.

Tähelepanu! Enne körpsagedusvoolu kasutamist tuleb kõik juhetraadid, v.a WIR1-S2/S6/J2/J6/H9-seeria juhetraadid, kateetri siisse tagasi tömmata, kuna vastasel juulil võib tekida soovimatu elektrovool. Arge kasutage jāku ja teravaservalisi instrumente, mis võivad kahjustada juhetraatide kattekihti. Kasutage ainult ühekordset papilotoomiat, et vältida luumeni kahjustamist.

Kasutusjuhend

Kontrollige juhetraati pärast pakendist väljavõtmist muljumise või murdekohtade suhtes. Niisutage juhetraadi otsa üleni steriilse soolalahusega või steriilse destilleeritud veega. Loputage instrumendi luumenit steriilse soolalahusega või steriilse destilleeritud veega. Lükake juhetraat painduva otsaga ees instrumendi siisse. Järgige seejuures instrumendi kasutusjuhendit.

Pärast operatsiooni lõpetamist

Ühekordseks kasutamiseks mõeldud instrumendid tuleb utiliseerida koos pakendiga, vastavalt kehtivatele haigla ettekirjutustele ja haldussuunistele ning kehtivatele seadusemääristele.

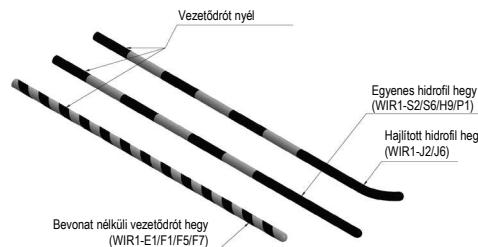
Kõikide FUJIFILM medwork-toodetel kasutatud sümbolite seletus

| | | | |
|--|-------------------------|--|---|
| | Tootmiskuupäev | | Kasutatav kuni |
| | Järgige kasutusjuhendit | | Ettevaatust südamerütmutmete korral |
| | BF-tüüpi kontaktosa | | Mitte kasutata kahjustatud pakendi korral |
| | LOT | | Ei sobi litotripsi jaoks |
| | REF | | Sisaldb looduslikust kautšukist latesks |
| | Pakendi ühik | | Gastroskoopia |
| | STERILE EO | | Koloskoopia |
| | Mittesteriilne | | Enteroskoopia |
| | Tootja | | ERCP |
| | SBS | | Meditsiinitoode |

Felhasználási mód

A WIR sorozat műszerei a biláris rendszer és a műszerek vezetékének nehezen hozzáférhető áltárokban keresztüli szondázásra szolgálnak a felső és alsó gasztrointenzitánális traktusban.

Termékjellemzők



A felhasználó képzettsége

A műszerek használatához átfogóan kell ismerni a műszaki elveket, a klinikai alkalmazásokat és a gasztrointenzitális endoszkópia kockázatait. A műszereket csak az endoszkópos technikák terén megfelelő képesséssel rendelkező, tapasztalt orvos által vagy annak felügyelete mellett szabad használni.

Általános tudnivalók

A műszert kizárolag csak ebben az útmutatóban leírt célokra használja.

FIGYELEM! Az ezzel a jellel ellátott műszereket kizárolag csak egyszer szabad használni és etilén-oxidálal kell fertőtleníteni.

A steril műszert azonnal lehet használni. Használat előtt ellenőrizze a csomagoláson halható „Felhasználható” dátumot, mivel a steril műszereket csak ezen dátumig lehet felhasználni.

NE használja a műszert, ha a steril csomagoláson repedések vagy perforáció mutatkozik, nincs megfelelően lezártava vagy folyadék került bele. Az összes FUJIFILM medwork-műszert száraz, fénytől védett helyen kell tartani. Örizze meg az összes használati útmutatót egy biztonságos és jól hozzáférhető helyen.

Az egyszer használatos FUJIFILM medwork műszereket nem szabad feldolgozni, se újra fertőtleníteni, se újra felhasználni. Az újból használat, feldolgozás vagy újra fertőtlenítés megváltoztathatja a termék tulajdonságait és működésékpeltenességhéz vezethetnek, mely veszélyt jelenthet a beteg egészségére, betegséget, sérüléseket vagy halált okozhat. Az újból használat, feldolgozás, vagy újra fertőtlenítés a páciens vagy a műszer megfertőzésének veszélét hordozza magában, ill. a keresztsébe fertőzés kockázatát, beleértve a fertőző betegségek átadását is. A műszer beszennyezése betegségekhez, sérülésekhez vagy a beteg halálához vezethet.

Indikációk

Az indikációk megegyeznek az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatografíára, az epe- és gyomorbelükrözésre vonatkozó általános indikációkkal.

Ellenjavallatok

A WIR sorozat esetében az ellenjavallatok megegyeznek az EGD, a koloszkópia, a szigmodioszkópia, a rektoszkópia és az endoszkópos retrográd cholangio-pancreatografíára vonatkozó specifikus ellenjavallatoknak.

Lehetséges komplikációk

Pakreatitis, Cholangitis (pepéutgulladás), májbetegség, perforáció, vérzés, aspiráció, gyulladás, szepsis, allergiás reakciók a kontrastanyagra vagy gyógyszerekre, magas vérnyomás, légzésgátlás vagy -megállás, szinritmuszavar vagy -leállás, idegen test a betegben, gyulladás, légembölia.

Övíntékelkedések

A vizsgálat zavartalan lefolyásának garantálása érdekében egymáshoz kell igazítani az endoszkópos munkacsatornát és a műszer átmérőjét.

Vizsgálja felül az eszközököt a csomagolásból való kivételt követően funkció, repedések, töredések, durva felületek, élles szélek és kidudorodás szempontjából. Ha sérülést vagy hiábás működést állapít meg az eszközökön, NE használja őket és tájékoztassa a felelős kapcsolattartókat a külszolgálaton vagy az üzletben.

Aki orvosi termékeket üzemeltet vagy használ, minden a termékkal kapcsolatban fellépő esetet jelentenie kell a gyártónak és a tagállam illetékes hatóságának, melyben

a felhasználói és/vagy a beteg letelepedett.

Ne használjon alkoholt, antiszeptikus oldatokat vagy alkoholtartalmú kontraszt- és oldóanyagot. Ezek megsérthetik a hidrofil bevontat. Ne rongygal szártsa meg a vezetődrótot. A hidrofil végen hüzza meg, hogy eltávolítsa a vezetődrótot a diszpenzerből. Ne fogja meg ujjal a diszalit helyét.

Vigyázat! A magasfrekvenciás áram alkalmazása előtt az összes vezetődrótot, kivéve a WIR1-S2/S6/J2/6/H9 sorozat vezetődrójait, vissza kell húzni a katéterbe, mivel addig körülmenyek között különben akarthat áramfolyamhoz jöhet létre. Ne használjon merev és érdes műszereket, mivel a vezetődrótok borítása megsérülhet. Csak egy utas papillómát használjon, hogy kizára a lumen sérülését.

Használati útmutató

Vizsgálja felül a vezetőrőt a csomagolásból való kivételt követően törések és repedések szempontjából. Nedvesítse be a vezetőrőt hegycsúcs teljesen steril konyhasó oldattal vagy steril desztillált vízzel. Öblítse ki a műszer lumenét steril konyhasó oldattal vagy steril desztillált vízzel. Tolja előre a vezetőrőt a rugalmas heggyel előre a műszerre. Ebben az összefüggésben tartsa be a műszer kezelési útmutatóját.

A beavatkozás végén

Az egyszeri használatra szánt műszereket csomagolással együtt az adott érvényes kórházi- és közigazgatási irányelvnek megfelelően, illetve a vonatkozó törvényi előírásoknak megfelelően kell eltávolítani.

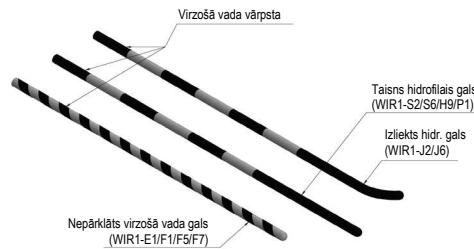
Az összes FUJIFILM medwork terméken használt szimbólum magyarázata

| | | | |
|--|----------------------------------|--|---------------------------------------|
| | A gyártás időpontról | | Felhasználható |
| | Tartsa be a használati útmutatót | | Vigyázat szívritmusszabályozó |
| | Használati rész BF típus | | Sérült csomagolás esetén ne használja |
| | GYÁRTÁSI KÓDJA | | Nem litótripsia-képes |
| | Cikksz. | | Tartalmaz gumi latexet tartalmaz |
| | Csomagolóegység | | Gasztroszkópia |
| | Ne használja újra | | Koloszkópia |
| | Etilén-oxidálal fertőtlenítve | | Enteroszkópia |
| | Sterilizálástan | | ERCP |
| | Gyártó | | Orvosi termék |
| | Steril gárendszer | | |

Lietojums

WIR sērijas instrumentus izmanto žultceļu zondēšanai un instrumentu vadīšanai caur grūti sasniedzamām eļām augšējā un apakšējā kūnā-zarnu traktā.

Produkta funkcijas



Lietotāja kvalifikācija

Instrumentu izmantošanai ir vajadzīgas plašas zināšanas par kūnā-zarnu trakta endoskopijas tehniskajiem principiem, klinisko pielietojumu un riskiem. Instrumentus drīkst izmantot tikai ārsti, kas ir atbilstoši apmācīti un pieredzējuši darbam ar endoskopām metodēm, vai to uzraudzību.

Vispārīgi norādījumi

Izmantojiet šo instrumentu tikai šajā rokasgrāmatā aprakstītajiem mērķiem.

UZMANĪBU! Instrumenti, kas apzīmēti ar šo simbolu, ir paredzēti tikai vienreizējai lietošanai un sterilizēti ar etilēna oksīdu.

Sterili instrumenti var izmantot nekavējoties. Pirms lietošanas pārbaudiet uz iepakojuma norādīto datumu "Izlietot līdz", jo sterilos instrumentus drīkst izmantot tikai līdz šīm datumam.

NELIETOJET instrumentu, ja sterili iepakojumā ir plaisas vai perforācijas, nav garantēta aizvēršana vai ir iekļuvis mitrums. Visi FUJIFILM medwork instrumenti jāuzglabā sausā, labi aizsargātā vietā. Glabājet visas instrukcijas drošā un labi pieejamā vietā.

FUJIFILM medwork instrumentus, kas markēti vienreizējai lietošanai, nedrīkst pārstrādāt, resterilizēt vai izmantot atkārtoti. Atkārtota lietošana, apstrāde vai atkārtota sterilizācija var mainīt produkta īpašības un izraisīt funkcionālu atteici, apdraudot pacienta veselību, slimības, traumas vai pat nāvi. Atkārtota izmantošana, atkārtota sagatavošana vai atkārtota sterilizācija paleina arī pacienta vai instrumenta inficēšanās risku, kā arī savstarpējas inficēšanās risku, ieskaitot infekcijas slimību pānešanu. Instrumenta piesārņojums var izraisīt pacienta slimības, traumas vai pat nāvi.

Norādes

Indikācijas atbilst vispārējām endoskopiskās retrogodās holangiolopankreatogrāfijas, holangioskopijas un duodenoskopijas indikācijām.

Kontrindikācijas

WIR sērijas kontrindikācijas atbilst īpašām kontrindikācijām barības vada kūnā-duodenoskopijas, kolonoskopijas, sigmoidoskopijas, rektoskopijas un endoskopiskās retrogrādas holangiolopankreatogrāfijas gadījumā.

Iespējamās komplikācijas

Pankreatīts, holangitis, holecistīts, perforācija, asinošana, aspirācija, infekcija, sepsē, alerģiskas reakcijas uz kontrastvielu vai medikamentiem, hipertensija, elpošanas nomākums vai apstāšanās, aritmija vai apstāšanās, svešķermenis pacientā, ie-kaisums, gaisa embolijs.

Piesardzības pasākumi

Lai nodrošinātu neutraucētu izmeklēšanas gaitu, ir jāsaskaņo instrumenta diametrs un virzošā vada diametrs.

Pēc izmēšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai instrumenti darbojas nevainojami, tēm nav izlekumu, lūzumu, raupju virsmu, asu malu un pārpalikumu. Ja pamānāt instrumentu bojājumus vai barības traucējumus, **NELIETOJET** tos un, lūdz, informējiet pārdošanas personāla vai mūsu biroja atbildīgo kontaktpersonu.

Ikvienam, kurš lieto vai darbojas ar medicīnas produktiem, jāzīgo ražotājam un tās

dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā ir reģistrēts lietotājs un/vai pacients, par visiem nopietniem ar produkta saistītiem incidentiem.

Nelietojet spirtu, antisepstikus šķidumus vai spirtu saturošas kontrastvielas un šķidinātājus. Tie var sabojāt hidrofilo pārkājumu. Nežāvējiet virzošo vadu ar audumu. Nevelciet aiz hidrofilu galu, lai noņemtu virzošo vadu no dozatora. Neaiztieciet distālo galu ar pirkstiem.

Uzmanību! Pirms RF jaudas izmēšanas visi virzošie vadī, izņemot WIR1-S2/S6/J2/J6/H9 sērijas vadus, jāizvelk kateterā, jo pretejā gadījumā tie var izraisīt nejausī strāvas plūsmu. Nelietojet cietus vai kantainus instrumentus, jo var tikt bojāts virzošais vads. Lai novērstu lūmena bojājumus, izmantojiet tikai vienreizējās lietošanas papilotomās.

Lietošanas instrukcija

Pēc izmēšanas no iepakojuma pārbaudiet, vai virzošajam vadām nav izlekumu un lūzumu. Pilnīgi samitriniet virzošā vada galu ar sterīlu fizioloģisko šķidumu vai sterīlu destilētu ūdeni. Noskalojiet instrumenta lūmenu ar sterīlu fizioloģisko šķidumu vai sterīlu destilētu ūdeni. Iepriekš iebūdot virzošu vadu ar elastīgo galu instrumentā. Šajā sakarā ievērojiet instrumenta lietošanas instrukcijas.

Pēc procedūras pabeigšanas

Vienreizējai lietošanai paredzētie instrumenti un to iesainojums jāiznīcina saskanā ar piemērījamajiem slimīnu un administratīvajiem noteikumiem un piemērījamajiem normatīvajiem noteikumiem.

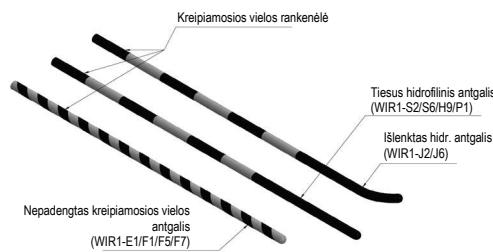
Visu simbolu, kas tiek izmantoti uz FUJIFILM medwork produktiem, skaidrojums

| | | | |
|--|---------------------------------------|--|-----------------------------------|
| | Ražošanas datums | | Izmantojams līdz |
| | Ievērojiet lietošanas instrukcijas | | Uzmanību! |
| | BF tipa lietošanas daļa | | Elektrokardiostimulators |
| | LOT | | Nelietot, ja iepakojums ir bojāts |
| | Partijas kods | | Nav litotripsijas spējīgs |
| | REF | | Satur dabīskā kaučuka latekss |
| | Iepakojuma vienība | | Gastroskopija |
| | Nelietot atkārtoti | | Kolonoskopija |
| | STERILE EO Sterilizēts ar etilēoksīdu | | Enteroskopija |
| | Nesterils | | ERCP |
| | Ražotājs | | Medicīnas produkts |
| | Sterilas barjeras sistēma | | |

Naudojimo paskirtis

WIR serijos instrumentai naudojami tulžies sistemai zonduti ir instrumentams kreipti sunkiai prieinamose ertmėse virškinimėje ir apatinėje virškinamojo trakto dalyse.

Produkto savybės



Naudotojo kvalifikacija

Norint naudoti instrumentus, reikia turėti išsamius žinius apie virškinimo trakto endoskopijos techninius principus, klinikinį pritaikymą ir galimas rizikas. Instrumentus turėtų naudoti tik gydytojai arba asmenys prižiūrimi gydytojų, kurie yra tinkamai apmokyti endoskopinio tyrimo metodą ir turi patirties šioje srityje.

Bendroji informacija

Ši instrumentu naudotuose tik šioje naudojimo instrukcijoje aprašytais tikslais.

DĖMESIO! Šiuo simboliu pažymėti instrumentai yra skirti tik vienkartiniams naudojimui ir sterilizuojamai etileno oksidu.

Steriliu instrumentu galima naudoti nedelsiant. Prieš naudojimą patirkinkite ant pakuočės nurodytą datą „Naudoti iki“, nes sterilius instrumentus galima naudoti tik iki šios datos.

NENAUDOKITE instrumentu, jei ant sterilius pakuočės yra ištrūkumas ar skyliu, jei neužsidaro ar iš ją pateko drėgmės. Visi „FUJIFILM medwork“ instrumentai turi būti laikomi sausoje, nuo šviesos apsaugotoje vietoje. Visas naudojimo instrukcijas laikykite saugioje ir lengvai prieinamoje vietoje.

„FUJIFILM medwork“ instrumentu, paženkliniu kaip vienkartiniu naudojimu, negalima apdoroti iš naujo, pakartotinai sterilizuoti ar pakartotinai naudoti. Pakartotinis naudojimas, paruošimas ar sterilizavimas gali paveiksti produkto savybes ir sukelti funkcinių gedimų, dėl kurio gali kilti pavojus paciento sveikatai, liqų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti. Pakartotinis naudojimas, paruošimas ar sterilizavimas taip pat padidina paciento užkrėtimo ar instrumento užteršimo riziką, taip pat kryžminio užkrėtimo riziką, išskaitant infekcinių liqų perdavimą. Dėl užteršto produkto pacientui gali kilti liqų ar sužeidimų pavojus, ar pacientas gali mirti.

Indikacijos

Indikacijos yra tokios pačios kaip ir bendrosios indikacijos endoskopinei retrogradinei cholangiopankreatografijai, cholangioskopijai ir duodenoskopijai.

Kontraindikacijos

Kontraindikacijos WIR serijai yra tokios pačios kaip ir specifinės kontraindikacijos eozifagastroduodenoskopijai, kolonoskopijai, sigmoidoskopijai, rektoskopijai, enteroskopijai ir endoskopinei retrogradinei cholangiopankreatografijai.

Galimos komplikacijos

Pankreatitas, cholangitis, cholecistitas, perforacija, hemoragija, aspiracija, infekcija, sepsis, alerginė reakcija į kontrastinę medžiagą ar vaistus, hipertenzija, kvėpavimo centro stopinimas ar kvėpavimo sostojimas, širdies aritmija ar sostojimas, svetimkūnės paciento viduje, uždegimas, oro embolia.

Atsargumo priemonės

Kad tyrimas vyktų sklandžiai, turi būti suderinti instrumento ir kreipiamosios vielos skersmuo.

Išėmė instrumentus iš pakuočės patirkinkite, ar jie tinkamai veikia, ar nesulinke, ar ant jų nėra ištrūkumų, šiurkščių paviršių, aštrijų briaunų ir išsikišimų. Jei pastebėjote kokius nors instrumentų pažeidimus ar gedimą, NENAUDOKITE jų, ir informuokite atsakingą kontaktinį asmenį pardavimų skyriuje arba mūsų biure.

Kiekvienas asmuo, dirbantis su medicinos prietaisais ar naudojantis juos, privalo

pranešti gamintojui ar valstybės narės, kurioje yra iškūrės vartotojas ir (arba) pacientas, kompetentingai institucijai apie visus rimtus su produkту susijusius incidentus. Nenaudokite alkoholio, antiseptinių tirpalų ar alkoholio pagrindu pagamintos kontrastinės medžiagos bei tirpiklių. Tai gali pažeisti hidrofilinė dangų. Nenaudokite kreipiamosios vielos šluoste. Netraukite laikydami už hidrofilinio galio, norédami ištakutė kreipiamają vielą iš dozatorius. Nelieskite distalinio antgalio pirštais.

DĖMESIO! Prieš naudojant aukštąją dažnį srovę, visos kreipiamosios vielos, išskyru kreipiamają vielą, WIR1-S2/S6/J2/J6/H9 serijos instrumentuose, reikia ištrauktė iš kateterės, nes kitapai gali susidaryti nemumatytas srovės sprausas. Nenaudokite standžių ir briaunaotų instrumentų, nes gali būti pažeista kreipiamosios vielos dangų. Norédami ištengti spindžių pažeidimu, naudokite tik vienkartinius papilotomus.

Naudojimo instrukcija

Išėmė iš pakuočės, patirkinkite, ar kreipiamoji vielė nėra sulinkusi ar ištrūkusi. Visiškai sudrežkinkite kreipiamosios vielos galikuą steriliu fiziologiniu tirpalu arba steriliu distiliuotu vandeniu. Steriliu fiziologiniu tirpalu arba steriliu distiliuotu vandeniu praplaukite spindži. Pirmiausia į instrumentą istumkite kreipiamają vielą lanksčiu antgaliu. Tai atlikdami laikytės instrumento naudojimo instrukcijos.

Pabaigus procedūrą

Vienkartiniai instrumentai ir jų pakuočė turi būti utilizuoti laikantis galiojančių ligoninių ir administracinių nuostatų bei galiojančių įstatymų nuostatų.

Visų simboliu, naudojamų ant „FUJIFILM medwork“ produktų, paaiškinimas

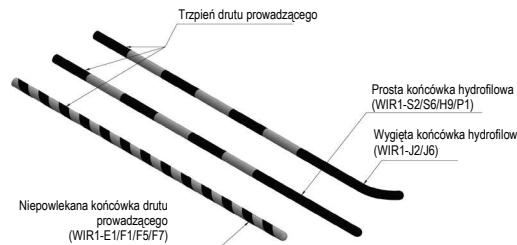
| | | | |
|--|--|--|--|
| | Pagaminimo data | | Galima naudoti iki |
| | Laikykite naudojimo instrukciją | | Atsargiai šalia širdies stimulatorių |
| | BF tipo taikomoji dalis | | Nenaudoti, jei pakuočė yra pažeista |
| | LOT | | Netinkamas litotripsių |
| | Partijos kodas | | Sudėtyje yra natūralaus kaučiuko latekso |
| | REF | | Gastroskopija |
| | Pakuotė | | Kolonoskopija |
| | Negalima naudoti pakartotinai | | Enteroskopija |
| | STERILE EO Steriliuotas etileno oksidu | | ERCP |
| | Nesterilus | | Medicinos prietaisais |
| | Gamintojas | | |
| | Sterilus barjero sistema | | |
| | | | |

Instrukcja użytkowania

Przeznaczenie

Narzędzia serii WIR służą do zgłębianowania układu żółciowego oraz prowadzenia narzędzi przez trudno dostępne przejścia w górnym i dolnym odcinku przewodu pokarmowego.

Cechy produktu



Kwalifikacje użytkownika

Zastosowanie narzędzi wymaga rozległej wiedzy na temat zasad technicznych, zastosowań klinicznych i ryzyk związanych z endoskopią żołądkowo-jelitową. Narzędzia powinny być używane tylko przez i pod nadzorem lekarzy, którzy posiadają wystarczające kwalifikacje i doświadczenie w zakresie technik endoskopowych.

Informacje ogólne

Narzędzia tego należy używać wyłącznie do celów opisanych w niniejszej instrukcji.

(⊗) UWAGA! Narzędzia oznaczone tym znakiem przeznaczone są wyłącznie do jednorazowego użytku i są wysterylizowane tlenkiem etylenu.

Sterylnie narzędzie może być zastosowane natychmiast. Przed zastosowaniem należy sprawdzić datę „Termin przydatności do” podaną na opakowaniu, ponieważ sterylnie narzędzia wolno użyć tylko do tego dnia.

NIE używać narzędzi, jeżeli widoczne są pęknięcia lub perforacji sterylnego opakowania, jego zamknięcie nie jest zagwarantowane lub do wnętrza opakowania wniknęła wilgoć. Wszystkie narzędzia firmy FUJIFILM medwork należy przechowywać w miejscu suchym, bez dostępu światła. Wszystkie instrukcje użytkowania należy przechowywać w bezpiecznym i łatwo dostępnym miejscu.

Narzędzia firmy FUJIFILM medwork, które oznakowane są do jednorazowego użytku, nie wolno reprocessować, ani używać ich ponownie. Ponowne użycie, reprocessowanie lub resterylizacja mogą zmienić właściwości produktu i doprowadzić do awarii w działaniu, której następstwem może być zagrożenie zdrowia pacjenta, choroby, obrażenia ciała lub śmierć. Ponowne użycie, reprocessowanie lub resterylizacja związana są dodatkowo z ryzykiem skażenia pacjenta lub narzędzia oraz ryzykiem skażenia kryzowego, łącznie z przeniesieniem chorób zakaźnych. Skażenie narzędzia może prowadzić do choroby, obrażeń ciała lub śmierci pacjenta.

Wskaźania

Wskaźania odpowiadają ogólnym wskaźniom endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznnej, cholangioskopii i duodenoskopii.

Przeciwwskazania

Przeciwwskazania dla serii WIR odpowiadają specyficznym przeciwwskazaniom dla gastroskopii, kolonoskopii, wziernikowania esicy, rektoskopii, enteroskopii i endoskopowej cholangiopankreatografii wstecznnej.

Możliwe powikłania

Zapalenie trzustki, zapalenie przewodów żółciowych, zapalenie pęcherzyka żółciowego, perforacja, krwawienie, aspiracja, infekcja, posocznica, reakcje alergiczne na środek kontrastowy lub leki, nadciśnienie, depresja oddychania lub zatrzymanie oddechu, zaburzenia rytmu serca lub zatrzymanie czynności serca, ciało obce w pacjencie, zapalenie, zator powietrznny

Środki ostrożności

Aby zagwarantować niezakłócony przebieg badania, konieczne jest wzajemne dopasowanie średnicy narzędzi i średnicy drutu prowadzącego.

Po wyjęciu z opakowania należy sprawdzić narzędzia pod kątem nienagannego działania, ewentualnych złamań, miejsc pęknięć, chropowatych powierzchni, ostrych krawędzi i występów. W przypadku stwierdzenia uszkodzeń lub wadliwego działania narzędzi NIE należy ich używać. Należy poinformować właściwego konsultanta terenowego lub nasze biuro.

Kto eksploatuje wyroby medyczne lub ich używa, zobowiązany jest zgłaszać producentowi i właściwemu urzędowi państwa członkowskiego, w którym użytkownik i/lub pacjent mają swoją siedzibę / adres zamieszkania, wszystkich poważnych zdarzeń, jakie wystąpiły w związku z danym wyrobem.

Nie używać alkoholu, roztworów antyseptycznych lub środków kontrastowych i rozpuszczalników zawierających alkohol. Mogą one uszkodzić powłoki hydrofilowe, aby usunąć drut prowadzący z dozownika. Nie dotykać końcówek dystalej palcami.

Uwaga! Przed użyciem prądu wysokiej częstotliwości wszystkie druty prowadzące, z wyjątkiem drutów prowadzących serii WIR1-S2/S6/J2/J6/H9, muszą być wciągnięte z powrotem do cewnika, ponieważ w przeciwnym razie może dojść do niezamierzonego przepływu prądu. Nie używać sztywnych i kanciastych narzędzi, ponieważ mogłyby dojść do uszkodzenia powłoki drutów prowadzących. Używać wyłącznie papilotów jednorazowych, aby wykluczyć uszkodzenie kanalu.

Instrukcja użytkowania

Po wyjęciu z opakowania sprawdzić drut prowadzący pod kątem złamań i miejsc pęknięć. Nawilżyć całą końcówkę drutu prowadzącego sterylem roztworem chlorku sodowego lub steryloną wodą destylowaną. Przepłukać kanał narzędzia sterylem roztworem chlorku sodowego lub steryloną wodą destylowaną. Wsunąć drut prowadzący w narzędzie elastyczną końcówką do przodu. Przestrzegać w związku z tym instrukcji obsługi narzędzia.

Po zakończeniu zabiegu

Narzędzia przeznaczone do jednorazowego użytku należy zutylizować wraz z opakowaniem zgodnie z odpowiednio obowiązującymi wytycznymi szpitalnymi i administracyjnymi oraz obowiązującymi przepisami prawa.

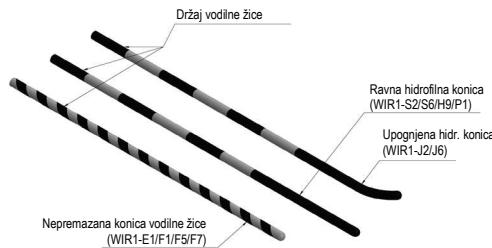
Objaśnienie wszystkich symboli użytych na wyrobach FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|-------------------------------------|--|---|
| | Data produkcji | | Termin przydatności |
| | Przestrzegać instrukcji użytkowania | | Ostrożnie z wszczęzionymi rozrusznikami serca |
| | Element użytkowy typu BF | | Nie nadaje się do kruszenia kamieni |
| | Kod partii | | Zawiera Lateks z kauczuku naturalnego |
| | Numer artykułu | | Gastroskopia |
| | Opakowanie jednostkowe | | Kolonoskopia |
| | Nie używać ponownie | | Enteroskopia |
| | Wysterylizowane tlenkiem etylenu | | ERCP |
| | Niesterylne | | Wyrób medyczny |
| | Producent | | System bariery sterylinej |
| | SBS | | |

Namen uporabe

Instrumenti serije WIR se uporabljajo za sondiranje žožnega sistema in za vodenje instrumentov skozi težko dostopne prehode v zgornjem in spodnjem prebavnem traktu.

Značilnosti izdelka



Kvalifikacije uporabnika

Uporaba instrumentov zahteva obsežno poznavanje tehničnih načel, kliničnih uporab ter tveganj gastrointestinalne endoskopije. Instrumente smejo uporabljati samo zdravnik oz. se smejo uporabljati samo pod nadzorom zdravnikov, ki so ustrezno usposobljeni in imajo izkušnje s področja endoskopskih tehnik.

Spoločne opombe

Uporabljajte ta instrument samo za namene, opisane v teh navodilih.

(*) POZOR! Instrumenti, označeni s tem simbolom, so namenjeni samo enkratni uporabi in sterilizirani z etilenoksidom.

Sterilni instrument je lahko uporabljen takoj. Pred uporabo preverite datum »Uporabno do« na embalaži, saj lahko sterilne instrumente uporabljate samo do tega datuma.

Instrumenta NE uporabljajte, če na sterilni embalaži opazite razpoke ali luknje, če ni zagotovljeno ustrezno zapiranje ali če je v embalažo prodrla vlaga. Vsi instrumenti FUJIFILM medwork je treba hraniti na suhem mestu, zaščitenem pred svetlobo. Vsa navodila za uporabo hranite na varjem in enostavno dostopnem mestu.

Instrumenti FUJIFILM medwork, ki so označeni za enkratno uporabo, ni dovoljeno ponovno pripraviti za uporabo, ponovno sterilizirati ali ponovno uporabiti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija lahko sprememijo lastnosti ter povzročijo nepravilno delovanje, kar lahko ogrozi zdravje bolnika ali vodi do bolezni, poškodbi ali smrti. Ponovna uporaba, ponovna priprava za uporabo ali ponovna sterilizacija vključujejo tudi tveganje kontaminacije bolnika ali instrumenta ter tveganje za navzkrižno kontaminacijo, vključno s prenosom nalezljivih bolezni. Kontaminacija instrumenta lahko vodi do bolezni, poškodbe ali smrti bolnika.

Indikacije

Indikacije ustrezajo splošnim indikacijam endoskopske retrogradne holangiopektografije, holangijskopije in duodenoskopije.

Kontraindikacije

Kontraindikacije za serijo WIR ustrezajo kontraindikacijam, specifičnim za eozagoastro-duodenoskopijo, kolonoskopijo, sigmoidoskopijo, rektoskopijo, enteroskopijo in endoskopsko retrogradno holangiopektografijo.

Možni zapleti

Pankreatitis, holangitis, holecistitis, perforacija, krvavitev, aspiracija, okužba, sepsa, alergijska reakcija na kontrastna sredstva ali zdravila, hipertenzija, respiratorna depresija ali zastoj dihanja, srčna aritmija ali zastoj srca, tujež v bolniku, vnetje, zračna embolija.

Previdnostni ukrepi

Za zagotovitev nemotenega pregleda je treba uskladiti premer delovnega kanala endoskopa ter premer vodilne žice.

Po odstranitvi instrumentov iz embalaže preverite, ali delujejo brezhibno in glede pregibov, zlomljenih predelov, hrapavih površin, ostrih robov in štrelčih delov. Če na instrumentih opazite kakršno koli poškodbo ali okvaro, jih NE uporabljajte in obvestite kontaktno osebo zunanjih služb, ki je odgovorna za vas, ali našo podružnico.

Vsek, ki upravlja ali uporablja medicinske pripomočke, mora vsak resni dogodek, ki se je zgodil v povezavi z izdelkom, prijaviti proizvajalcu in pristojnemu organu države članice, v kateri prebiva uporabnik in/ali bolnik.

Ne uporabljajte alkohola, antisepčnih raztopin ali kontrastnih sredstev in topil na osnovi alkohola. Ti lahko poškodujejo hidrofilni premaz. Ne sušite vodilne žice s kropo. Ne vlecite za hidrofilni konec, da bi odstranili vodilno žico iz razdelilnika. Ne dotikajte se distalne konice s prstimi.

Pozor! Pred uporabo visokofrekvenčnega toka je treba vse vodilne žice, razen vodilnih žic serije WIR1-S2/S6/J2/J6/H9, povleči nazaj v kateter, saj lahko v nasprotnem primeru pride do nenamernega pretoka toka. Ne uporabljajte togih in oglatih instrumentov, saj se lahko poškoduje premaz vodilnih žic. Če želite izključiti poškodbe lumna, uporabite izključno papilotome za enkratno uporabo.

Navodila za uporabo

Po odstranitvi iz embalaže preverite vodilno žico glede pregibov ali zlomljenih predelov. Konico vodilne žice popolnoma navlažite s sterilno fiziološko raztopino ali sterilno destilirano vodo. Spreite lumen instrumenta s sterilno fiziološko raztopino ali sterilno destilirano vodo. Vodilno žico potisnite z gibko konico naprej v instrument. V povezavi s tem upoštevajte navodila za uporabo instrumenta.

Po koncu postopka

Instrumente, namenjene enkratni uporabi, in njihovo embalažo je treba odstraniti v skladu z veljavnimi bolnišničnimi in administrativnimi smernicami ter veljavnimi zakonskimi določbami.

Pojasnilo vseh simbolov, ki se uporabljajo na izdelkih FUJIFILM medwork

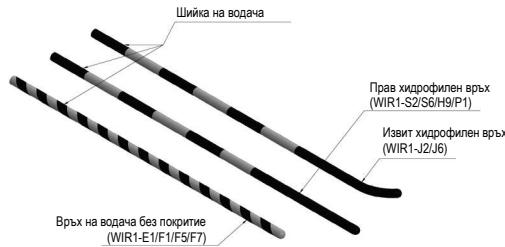
| | | | |
|--|---------------------------------|--|--|
| | Datum izdelave | | Uporabno do |
| | Upoštevajte navodila za uporabo | | Previdno srčni spodbujevalnik |
| | Uporabni del tipa BF | | Ne uporabiti v primeru poškodovanje embalaže |
| | Koda šarže | | Ni primerno za litotripsijo |
| | Številka artikla | | Vsebuje naravni kavčuk |
| | Embalžna enota | | Gatroskopija |
| | Ni za ponovno uporabo | | Kolonoskopija |
| | Sterilizirano z etilenoksidom | | Enteroskopija |
| | Nesterilno | | ERCP |
| | Proizvajalec | | Medicinski pripomoček |
| | Sterilni pregradi sistem | | |

Упътване за употреба

Цел на употреба

Инструментите от серията WIR се използват за изследване на жълчната система и за насочване на инструментите през трудно достъпни проходи в горния и долния стомашно-чревен тракт.

Характеристики на продукта



Квалификация на потребителя

Използването на инструментите изисква задълбочени познания за техническите принципи, клиничните приложения и рисковете на стомашно-чревната ендоскопия. Инструментите трябва да се използват само от или под наблюдението на лекари, които са подходящо обучени и имат опит в ендоскопските техники.

Общи указания

Използвайте този инструмент само за целите, описани в това упътване.

 **ВНИМАНИЕ!** Инструментите, маркирани с този символ, са предназначени само за еднократна употреба и са стерилизирани с етилен оксид. Стерилният инструмент може да се използва веднага. Преди употреба проверете датата на "Година за употреба до" на опаковката, тъй като стерилизираните инструменти могат да се използват само до тази дата.

Не използвайте инструмента, ако стерилизираната опаковка има разъзвания или перфорации, запечатването не е гарантирано или е проникнала влага. Всички инструменти FUJIFILM medwork трябва да се съхраняват на сухо, защитено от светлина място. Съхранявайте всички упътвания за употреба на безопасно и лесно достъпно място.

Инструментът FUJIFILM medwork, маркирани за еднократна употреба, не трябва да се обработват, рестерилизират или използват повторно. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията могат да променят свойствата на продукта и да доведат до функционална неизправност, която може да застраши здравето на пациента, да причини заболяване, нараняване или смърт. Повторната употреба, обработката или рестерилизацията носят допълнителен риск от заразяване на пациента или инструмента, както и риск от кристосан заразяване, включително предаване на инфекциозни заболявания. Заразяването на инструмента може да доведе до заболяване, нараняване или смърт на пациента.

Показания

Противопоказанията съответстват на общите противопоказания за ендоскопска ретроградна холангипанкреатография, холангиоскопия и дуоденоскопия.

Противопоказания

Противопоказанията за серията WIR съответстват на специфичните противопоказания за езофагогастроудоденоскопия, колоноскопия, симптомология, ректоскопия, ентероскопия и ендоскопска ретроградна холангипанкреатография.

Възможни усложнения

Панкреатит, холангит, холецитит, перфорация, хеморагия, аспирация, инфекция, сепсис, алергична реакция към контрастното вещество или лекарства, хипертензия, хиповентилация или спиране на дишането, сърдечна аритмия или спиране на сърцето, Чужди тела в пациента, възпаление, въздушна емболия.

Предпазни мерки

За да се гарантира, че прегледът противично гладко, диаметърът на инструмента и диаметърът на водача трябва да бъдат съобразени един с друг.

След като извадите инструментите от опаковката, проверете ги за правилна функция, прегъване, счупване, гравии повърхности, остри ръбове и издатини. Ако откриете повреда или неизправност на инструментите, НЕ ги използвайте и информирайте компетентното за Вас лице за контакт във външната служба или в нашия офис.

Всеки, който работи със или използва медицински изделия, трябва да докладва всички сериозни инциденти, настъпили във връзка с продукта, на производителя или компетентния орган на държавата членка, в която се намира потребителят и/или пациентът.

Не използвайте алкохол, антисептични разтвори или контрастни вещества и разтворители на алкохолна основа. Те могат да повредят хидрофилното покритие. Не подсушавайте водача с кърпа. Не дърпайте хидрофилния край, за да извлечете водача от диспенсъра. Не докосвайте дисталната връх с прсти.

Внимание! Преди употребата на високочестотен ток всички водачи, с изключение на водачите от серия WIR1-S2/S6/J2/U6/I9, трябва да бъдат изтеглени в категория, в противен случай неволно може да протече ток. Не използвайте твърди или ъглови инструменти, тъй като това може да повреди покритието на водачите. Използвайте само палилотоми за еднократна употреба, за да изключите увреждането на лумена.

Упътване за употреба

Проверете водача за прегъване или счупване, след като го извлечете от опаковката. Навлажнете изцяло връха на водача със стерilen физиологичен разтвор или стерилина дестилирана вода. Промийте лумена на инструмента със стерilen физиологичен разтвор или стерилина дестилирана вода. Избутайте водача с гъвкавия връх напред в инструмента. В тази връзка спазвайте упътването на употребата на инструмента.

След приключване на операцията

Инструментите, предназначени за еднократна употреба, включително техните опаковки, трябва да се изхвърлят в съответствие с приложимите болнични и административни указания и приложимите законови разпоредби.

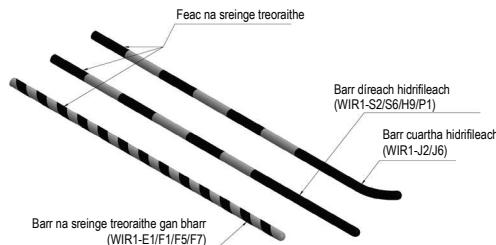
Обяснение на всички символи, използвани на продуктите FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|----------------------------------|--|---------------------------------------|
| | Дата на производство | | Годно за употреба до |
| | Спазвайте упътването за употреба | | Внимание пейсмейър |
| | Използвана част тип BF | | При повредена опаковка не използвайте |
| | Партиден код | | Не е подходящ за латекс |
| | Номер на артикул | | Съдържа Латекс от естествен каучук |
| | Опаковъчна единица | | Гастроскопия |
| | Не използвайте повторно | | Колоноскопия |
| | Стерилизиран с етилен оксид | | Ентероскопия |
| | Нестерилно | | ERCP |
| | Производител | | Медицински продукт |
| | Стерилна бариерна система | | |

Úsáid bheartaithe

Úsáidtear uirlisí WIR-series chun iniúchadh a dhéanamh ar an goárás domlasach agus is uirlisí treorach iad trí na pasáistí ar deacair teacht orthu sa chonair ghastráistígeach uachtarach agus lochatarach.

Gníithe an táirge



Cáiliocht an úsáideora

Is gá eolas cuimníteach ar phrásabail teicneolaiochtá, feidhmeanna clíniciúla agus rioscái ionscopacha gastraistíogi a bheith ag an té a bhainneann úsáid as na huirilis seo. Nior cheart go mbainfeadh aon duine úsáid as na huirilis seachas lianna nó daonra faoi stíúir lianna a bhfuil an olliúint chuí acu agus a bhfuil taithí acu ar theicníci ionscopacha.

Treoracha ginearálta

Úsáidtear an uirlis seo ar mhaithle leis na crioch a ndéantar cur síos orthu sna treoracha seo agus iad sin amháin.

AIRE! Uirlisi a bhfuil an tsombail seo orthu baintear úsáid aonuaire astu agus steirítear iad le hoscáid eitiléine.

Is féidir steiriúla a úsáid láithreach bonn. Roimh úsáid, feach ar an dáta "Úsáid faoi" ar a bpacáistí, mar níl cead ach úsáid a bhaint as uirlisi steiriúla suas go dtí an dáta seo.

NÁ húsáid an uirlis seo má tá sracaí níó tréanna sa phacáistí, mura bhfuil an séalú cinnite na má tá taise imithe isteach ann. Ba cheart gach uirlis de chuid FUJIFILM medwork a stóráil in áit thírm atá cosanta ón solas. Coimeád na treoracha um úsáid go léir in áit shábháilte agus a bhfuil teacht furasta uirthi.

Uirlisi de chuid FUJIFILM medwork a bhfuil lipéadaithe le haghaidh aon úsáide amháin níor cheart iad a athphróiseáil, a athsteiriúl ná a athúsáid. D'fhéadfadh athrú teacht ar airionna an táirge dá n-athúsáidí is ná ndéanfaí athphróiseáil ná athsteiriúl air agus teip feidhmithe mar thoradh air seo rud a bheadh baolach do shláinte an othair ná a bheadh ina chuíis le galr, gortú nó bás. Anuas air sin, bionn baol éillithe ann don othair ná don uirlis má athúsáidtear, má athphróiseáiltear ní mó athsteiriúl í, chomh maith le baol traséillithe, lena n-áirítear traschruth galar tóglach. D'fhéadfadh breoiteach, gortú nó bás a bheith i ndán don othair de sheascaí éilliu na huirise.

Táasca

Fraigearaona na táasca do na táasca ginearálta i dtaca le hionscopacht chúlchémítheach colaiagaphaincréis, colaiingascópacht agus duidéineascópacht.

Fritásca

Is ionann frításca an WIR series agus frításca sainiúla i dtaca le héasafaga-gastráidéineascópacht, ionscopacht ar an drólann, ionscopacht ar an siogmóideach, reiectascópacht, ionscopacht ar an stéig agus ionscopacht chúlchémítheach colaiagaphaincréis.

Deacrachtá a d'fhéadfadh a bheith ann

Paincreas, colaiingteas, colaiicisteas, polladh, rith fhadh, asú, ionfhabhtú, seipsis, frithghnionuimhthe aillíreagecha do leacthanna codarsnachta nó leighis, hipirtheannas, laige ná staid riospráide, neamhrithimeacht ná staid cairdiach, comhlacht eachtrach san othair, athlasadh, eambóilacht aer.

Réamhchúraim

D'fhoinn deimhnín an chéanamh de go leanfaidh an scrúdú ar aghaidh gan deacracht, ní mór trastomhas chainéil obre an ionscop a mheaitseáil le trastomhas na n-uirisi.

Tar éis an pacáistí a bhaint de na huirilis, ní mór iad a sheiceáil le haghaidh feidhmiú cui, cor, bristeacha, dromchlaí garba, ciúmhaisceanna géara agus starrtha. Má thugann tú ar aon damáiste ná mura bhfuil na huirilis ag feidhmiú i gceart, NÁ bain

úsáid astu agus cuir an méid sin iúl do do theagmháil freagach seirbhise réimse san oifig bhrainte dár gcuid.

Aon duine a dhéanann margaocht ar uirlisí leighis ná a bhainneann úsáid astu, ní mór don té sin tuairisc a thabhairt aon an eachtra thromchúiseach den déantóir agus d'údarás cumasach an Bhallstáit ina bhfuil an t-úsáideoir agus/nó an t-othrí lonnaithe. Ná húsáid aon alcól, tuaslagán antaisceipeáin ná leachttana agus tuaslagóirí codarnacha a bhfuil alcól iontu. Is féidir leo seo dochar a dhéanamh don chumhdach hidrifleach. Ná triomaigh an tsreang threoraithe le héadach. Ná tarraing ag an gceann aimhneasach chun an tsreang threoraithe a bhaint den dáileoir. Ná cur do mhéara ar an rinn aimhneasach.

Aire! Sulá n-úsáidfi an sruth HF, ní mór na sreanga threoraithe go léir seachas an tsraibh WIR1-S2/S6/H9/P1 a istarraingt isteach sa chataileár, ní d'fhéadfadh sreabhach strutha a tharlu i gcúinsí áirthe. Ná húsáid aon uirlisí dolúthha ná illeacha mar d'fhéadfai damáista a dhéanamh do chumhdach na sreang threoraithe. Úsáid clárthiaca sineán indiúscartha amháin chun damáiste don lúman a sheachaint.

Treoracha um úsáid

Tar éis i a bhaint den phacáistí, seiceáil an tsreang threoraithe le haghaidh cor nó sciolteanna. Taispeáin barr na sreinge threoraithe go hiomlán le tuaslagán saline steiriúl ná le huisce droighe steiriúl. Nígh lúman na huirise le tuaslagán saline steiriúl ná le huisce droighe steiriúl. Brúig an tsreang threoraithe leis an mbarr solúbtha direach isteach san uirlis. Cloigh leis an treoracha um úsáid i dtaca leis an uirlis ina thaobh seo.

Ag deireadh an ghnáthaimh mháinliachta

Uirlisi aon úsáide, a gcuid pácaistíthe san áireamh, ní mór fáil réidh leo faoi réir ag na treoiríntle cúi ospidéil agus riarrachán a bhaineann le hábhar agus faoi réir ag na rialacháin dhílíthíula chui a bhainneann le hábhar.

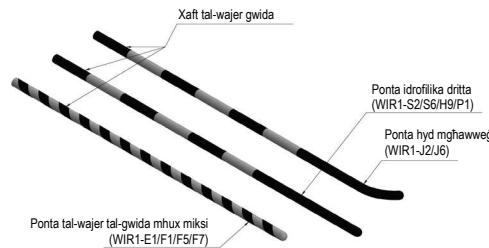
Liosta na n-locón go léir a úsáidtear ar tháirígi FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|------------------------------------|--|---|
| | Dáta an mhonharaithe | | Úsáid faoi |
| | Lean na treoracha um úsáid | | Aire in aice le séadairí |
| | Cuid freidhmeach Chineál BF | | Ná húsáid má tá damáista déantóir don phacáistí |
| | LOT | | Nil seo ciúinach do litriipse |
| | Cód baisce | | Tá laitéis rubair nádúrtha ann |
| | REF | | Ionscopacht ar an drólann |
| | Uimhir an earra | | Ionscopacht ar an stéig |
| | Aonad pacáistíthe. | | ERCP |
| | Ná hathúsáidtear | | Gléas leighis |
| | Úsáid steiriúlthe oscáid eitiléine | | |
| | Neamhsteiriúil | | |
| | Monaróir | | |
| | Córas bacainne steiriúil | | |

Užu maħsub

L-istruimenti tas-serje WIR jintużaw għall-esplorazzjoni tas-sistema biljari u l-istruimenti ta' għadha mill-passaġġi bilkemm aċċessibbli tal-passaġġ gastrointestinali ta' fuq u ta' isfel.

Karatteristiċi tal-prodott



Kwalifika ta' utent

Užu ta' dawn l-istruimenti jeħtieg għarfien komprezziv tal-principji tekniki, l-applikazzjonijiet kliniċi u r-riski tal-endoskopija gastrointestinali. L-istruimenti għandhom jintużaw biss minn jew taħbi is-superviżjoni ta' tobbu li huma mħarrġa b'mod adegwa u għandhom esperjenza fit-tekniki endoskopici.

Istruzzjonijiet generali

Uža dan l-istruiment biss u esklusivitatemm ghall-iskopijiet deskritti f'dawn l-istruzzjonijiet:

ATTENZJON! Strumenti immarkati b'dan is-simboli huma mahsuba għal užu wieħed biss u huma sterilizzati bl-ossidu tal-etiene. Strumenti sterili jistgħu jintużaw immedjatament. Qabel užu, iċċekka d-data "Uža sa" fuq l-imballagħ, billi strumenti sterili huma permessi li jintużaw biss sa din id-data.

TUŻAX l-istruiment jekk l-imballagħ sterili jkollu tiċriż jew perforazzjoni, is-sigħar mhux assurati jew l-umdit tkun ippenetrat. L-istruimenti kollha FUJIFILM medwork għandhom jinħażu fpost xot li jkun prottet mid-dawl. Żomm l-istruzzjonijiet kollha għall-užu fpost ħażi u aċċessibbi faċċilment.

L-istruimenti tal-medwork FUJIFILM li huma ittikketi bhala mahsuba għal užu wieħed biss m'għandhom jidu pproċessati mill-ġdid, jerġiha jiġu sterilizzati jew jerġiha jintużaw. L-üz u mill-ġdid, l-iproċessar mill-ġdid jew l-sterilizzazzjoni mill-ġdid jista' jibdekk il-proprietajiet tal-prodott, u jirrizulta fu falliment funzjonali li jista' jipperikola sa-sahha tal-pazjent jew iċċawla għal mard, korriġment jew mewt. L-üz u mill-ġdid, l-iproċessar mill-ġdid jew l-sterilizzazzjoni mill-ġdid jinvolvi wkoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni tal-pazjent jew l-istruiment, kif ukoll ir-riskju ta' kontaminazzjoni inkroċjata, inklu it-trasmissioni ta' mard infettiv. Il-kontaminazzjoni tal-istruiment tista' tirriżulta f'mard, korriġment jew mewt tal-pazjent.

Indikazzjonijiet

L-indikazzjonijiet jikkorrispondu għall-indikazzjonijiet generali għal kolangopankreatografja endoskopika retrograda, kolangoskopija u duwodenoskopija.

Kontra-indikazzjonijiet

Il-kontra-indikazzjonijiet għas-serje WIR huma l-istess bħall-kontraindazzjoni speċifiċi għall-esofagogastrodudenoskopija, kolonoskopija, sigmoidoskopija, rettoskopija, enteroskopija u kolangopankreatografija retrograda endoskopika.

Kumplikazzjonijiet possibbi

Pankreatite, kolangite, kolekistiċi, perforazzjoni, emorraġja, aspirazzjoni, infekzjoni, sepsis, reazjoni allergiċi għal aġġenti ta' kuntrast jew medicini, pressjoni għoja, deprezzjoni jew arrest respiratorju, aritmija jew arrest kardioliku, oggett estranji fil-pazjent, infiammazzjoni, embolizmu fl-aria.

Prekawzjoni

Sabieki jiġi żgur li l-eż-żami jiaproċedi bla xkej, id-dijametru tal-kanal tax-xogħol tal-endoskopju u d-dijametru tal-istruimenti għandhom ikunu mqabbla ma' xulxin.

Wara t-tnejħha mill-imballagħ, iċċekka l-istruimenti għall-funzjoni korretta, irbit, fraturi, uču mhux maħduna, truf li jaqtgu u sporġenzi. Jekk tiskopri xi hsara jew funzjona hażżeen fuq l-istruimenti, TUZAHOMX u għarrar lis-serviżi tal-qasam responsabbli tiegħek jew il-lif-ufficiu tal-fergħa tagħna.

Kwalunkwe persuna li tikkummerċjalizza jew tuża apparat mediku hija meħtieġa

titrapporta kwalunkwe incident seru li sejjha firrigward tal-apparat ill-manifatur u l-awtorità kompetenti tal-istat Membru li fih huwa stabbilit l-utent u/jew il-pazjent. Tużax xi alkohol, soluzzjonijiet antisettici jew aġġenti tal-kuntrast u solventi li jkun ifhem l-alkohol. Daw jistgħu jaġħid luu l-utent id-did. Trixxif il-wajer ta' gwida b'ċarru. Tiġibid fit-tar distali biex tħalli l-wajer ta' gwida mid-dispensier. Trimixx il-ponta distali b'subghajek.

Attnejni! Qabel užu tal-kurrent HF, il-wajers kollha ta' għid hlej għas-sorje WIR1-S2/S6/J2/J6/H9/P1 għandhom jidu riżarti fil-katier, inkella jista' jseħħi fl-ħass fl-ġewwa. Minnha tħalli l-utent id-did. Imbotta l-wajer ta' gwida bil-ponta flessibbi l-quddiem fl-instrument. Osserva l-istruzzjonijiet għall-užu tal-istruiment f'dan ir-riġward.

Istruzzjonijiet għall-užu

Wara t-tnejħha mill-imballagħ, iċċekka l-wajer tal-għid għal kinks jew pawżi. Xarrab kompletament il-ponta tal-wajer ta' gwida b'soluzzjoni ta' meli sterili jew ilma distillat sterili. Lahħa il-lumen tal-istruiment b'soluzzjoni ta' meli sterili jew ilma distillat sterili. Imbotta l-wajer ta' gwida bil-ponta flessibbi l-quddiem fl-instrument. Osserva l-istruzzjonijiet għall-užu tal-istruiment f'dan ir-riġward.

Wara t-testiġja tal-proċedura kirurġika

L-istruimenti mħusuba għal užu ta' darba, inklu l-imballagħ, għandhom jintrem skont il-linji għidha amministrattivi rilevanti tal-isptar u skont ir-regolamenti legali rilevanti applikabbli.

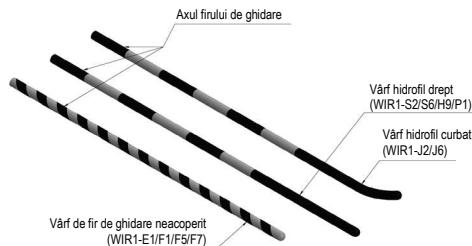
Lista tal-ikoni kollha wżeġ fuq il-prodotti medwork FUJIFILM

| | Data tal-manifatura | Užsa |
|--|-----------------------------------|---------------------------------------|
| | Segwi l-istruzzjonijiet għall-užu | Attenzioni heđej pacemakers |
| | Parti applikata Tip BF | Tużax jekk l-imballagħ ikun bil-hsara |
| | Kodiċi tal-lott | Mhx adattat għall-litotripsijsa |
| | Numru tal-oġġett | Fih latex tal-lastu naturali |
| | Unità tal-ippanakkjar | Gastroskopija |
| | Tużax mill-ġdid | Kolonoskopija |
| | Užu sterilizzat ossidu tal-etiene | Enteroskopija |
| | Mhx sterili | ERCP |
| | Manifattur | Apparat mediku |
| | Sistema ta' barriera sterili | |

Scopul utilizării

Instrumentele din seria WIR servesc la sondarea sistemului biliar și la ghidarea instrumentelor prin pasaje greu accesibile în tractul gastro-intestinal superior și inferior.

Caracteristici produs



Calificarea utilizatorului

Utilizarea instrumentelor necesită cunoștințe vaste a principiilor tehnice, a aplicatiilor clinice și a riscurilor endoscopiei gastrointestinale. Instrumentele trebuie utilizate numai de către sau sub supravegherea medicilor care sunt instruiți în mod adecvat și care au experiență în tehnici leendoscopice.

Indicații generale

Utilizați acest instrument numai în scopurile descrise în acest manual.

ATENȚIE! Instrumentele marcate cu acest simbol sunt de unică folosință și sunt sterilizate cu oxid de etilenă.

Un instrument steril poate fi folosit imediat. Înainte de utilizare, verificați data de „utilizabil până la” de pe ambalaj, deoarece instrumentele sterile pot fi utilizate numai până la această dată.

NU folosiți instrumentul dacă ambalajul steril are fisuri sau perforații, nu este perfect închis sau a pătruns umedezeala. Toate instrumentele FUJIFILM medwork trebuie depozitate într-un loc uscat, protejat de lumină. Păstrați toate instrucțiunile de utilizare într-un loc sigur și ușor accesibil.

Instrumentele FUJIFILM medwork care sunt marcate ca fiind de unică folosință nu trebuie procesate, resterilizate sau refolosite. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea pot modifica caracteristicile produsului și pot duce la o defecțiune, care poate pune în pericol sănătatea pacientului, poate provoca boli, vătămări corporale sau deces. Reutilizarea, procesarea sau resterilizarea prezintă și riscul de contaminare a pacientului sau a instrumentului, precum și riscul de contaminare încrucisată, inclusiv riscul de transmitere a bolilor infecțioase. Contaminarea instrumentului poate duce la îmbolnăvirea, rănirea sau decesul pacientului.

Indicații

Indicațiile corespund indicațiilor generale ale colangiopancreatografiei endoscopice retrograde, colangioscopiei și duodenoscopiei.

Contraindicații

Contraindicațiile pentru seria WIR corespund contraindicațiilor specifice pentru esofago-gastro-duodenoscopie, coloscopie, sigmoidoscopie, rectoscopie, enteroscopie și colangiopancreatografia endoscopică retrogradă.

Possible complicații

Perforare, hemoragie, aspirație, infecție, sepsis, reacție alergică la substanță de contrast sau medicamente, hipertensiune, insuficiență sau stop respirator, aritmie sau stop cardiac, corp străin în pacient, inflamație, embolie aeriană.

Măsuri preventive

Pentru a vă asigura că examinarea se desfășoară fără probleme, diametrul instrumentului și al firului de ghidare trebuie să se potrivească.

După ce ați scos instrumentele din ambalaj, verificați-le dacă funcționează corect, dacă prezintă îndoitoori, rupturi, suprafete aspre, margini ascuțite și proeminente. Dacă descriperii orice deteriorare sau defecțiune a instrumentelor, NU le utilizați și vă rugăm să informați persoana de contact responsabilă pentru dvs. de la serviciul extern sau de la biroul nostru.

Orice persoană care operează sau folosește dispozitive medicale trebuie să raporteze producătorului și autorității competente din statul membru în care este stabilit

utilizatorul și / sau pacientul toate incidentele grave care au avut loc în legătură cu dispozitivul.

Nu folosiți alcool, soluții antiseptice sau substanțe de contrast și solventi care contin alcool. Acestea pot afecta stratul hidrofil. Nu uscați firul de ghidare cu un prosop. Nu trageți de capătul hidrofil pentru a îndepărta firul de ghidare din dispenser. Nu atingeți vârful distal cu degetele.

Atenție! Înainte de utilizarea curentului de înaltă frecvență, toate firile de ghidare, cu excepția firilor de ghidare din seria WIR1-S2 / S6 / J2 / J6 / H9, trebuie retrase în cateter, altfel putând apărea un flux accidental de curent. Nu utilizați instrumente rigide sau cu mucchi pentru că ar putea deteriora stratul de acoperire al firilor de ghidare. Utilizați exclusiv papiloame de unică folosință pentru a exclude o deteriorare a lumenului.

Manual de utilizare

Verificați firul de ghidare după scoaterea din ambalaj dacă prezintă îndoitouri sau crăpături. Umeziți complet vârful firului de ghidare cu soluție salină sterilă sau apă distilată sterilă. Spălați lumenul instrumentului cu soluție salină sterilă sau cu apă distilată sterilă. Împingeți firul de ghidare în instrument cu vârful flexibil înainte. În acest context respectați manualul de utilizare a instrumentului.

La sfârșitul intervenției

Instrumentele desemnate ca fiind de unică folosință, inclusiv ambalajul acestora, trebuie eliminate în conformitate cu directivele administrative și spitalicești aplicabile, precum și în conformitate cu dispozițiile legale aplicabile.

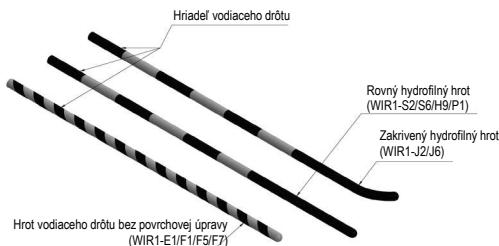
Explicarea simbolurilor utilizate pe produsele FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|----------------------------------|--|--|
| | Data fabricației | | Utilizabil până la |
| | Respectați manualul de utilizare | | Atenție, electrostimulator cardiac |
| | Parte aplicată tip BF | | În caz de ambalaj deteriorat, nu utilizați |
| | Cod lot | | Nu este potrivit pentru litotripsi |
| | Număr articol | | Contine Latex din cauciuc natural |
| | Unitate de ambalare | | Gastroscopie |
| | A nu se reutiliza | | Coloscopie |
| | Sterilizat cu oxid de etilenă | | Enteroscopie |
| | Nesteril | | ERCP |
| | Producător | | Produs medical |
| | Sistem de bariere sterile | | |

Zamýšľané použitie

Inštrumenty série WIR sa používajú na sondovanie biliárneho systému a na vedenie inštrumentov cez žľazko pristupné priechody v hornej a dolnej časti gastrointestinálneho traktu.

Vlastnosti produktu



Kvalifikácia užívateľa

Používanie týchto inštrumentov si vyžaduje komplexné znalosti technických principov, klinických aplikácií a rizík gastrointestinálnej endoskopie. Inštrumenty by mali používať len lekári, ktorí sú primerane vyskolení a majú skúsenosť s endoskopickými technikami, alebo pod ich dohľadom.

Všeobecné pokyny

Tento inštrument používajte len na účely popísané v tomto návode.

Pozor! Inštrumenty označené týmto symbolom sú určené len na jedno použitie a sterilizujú sa etylénoxidom.

Sterilné inštrument sa môže použiť okamžite. Pred použitím skontrolujte dátum "Spotrebujte do" na obale, prečítajte sterílny inštrumenty sa môžu používať len do tohto dátumu.

NEPOUŽIVAJTE inštrument, ak je sterílny obal roztrhnutý alebo perforovaný, ak nie je zaručené utesnenie alebo ak doň prenikla vlhkosť. Všetky inštrumenty FUJIFILM medwork by sa mali skladovať na suchom mieste mimo dosahu svetla. Všetky návody na použitie uchovávajte na bezpečnom a ľahko prístupnom mieste.

Inštrumenty FUJIFILM medwork označené na jednorazové použitie sa nesmú prípravovať, resterilizovať ani opäťovne používať. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia môžu zmeniť vlastnosti produktu a viest k výpadku funkcie, ktorá môže mať za následok ohrozenie zdravia pacienta, jeho ochorenie, zranenie alebo smrť. Opäťovné použitie, príprava alebo resterilizácia predstavujú ďalšie riziko kontaminácie pacienta alebo inštrumentu, ako aj riziko krízovej kontaminácie vrátane prenosu infekčných chorôb. Kontaminácia inštrumentu môže viest k ochoreniu, zraneniu alebo smrti pacienta.

Indikácie

Indikácie zdôvodňujú všeobecným indikáciám endoskopickej retrográdnej cholango-pankreatikografie, cholangioskopie a duodenoskopie.

Kontraindikácie

Kontraindikácie pre sériu WIR zodpovedajú špecifickým kontraindikáciám pre ezofago-gastro-duodenoskopiu, kolonoskopiu, sigmoidoskopiu, rektoskopiu, enteroskopiu a endoskopickú retrográdu cholangiopankreatografiju.

Možné komplikácie

Pankreatitída, cholangitída, cholecystitída, perforácia, krvácanie, aspirácia, infekcia, sepsa, alergická reakcia na kontrastné látky alebo lieky, hypertenzia, útlm alebo zástava dýchania, srdcová arytmia alebo zástava, cudzie telesa u pacienta, zápal, vzduchová embólia.

Bezpečnostné opatrenia

Na zabezpečenie nerušeného priebehu vyšetroenia musí byť priemer inštrumentu a priemer vodiaceho drôtu zosúladený.

Po vybratí inštrumentov z obalu ich skontrolujte, či sú bezchybne funkčné, či nie sú prehnuté alebo zlomené, či nemajú drsný povrch, ostré hrany a výčnely. Ak na inštrumentoch zistíte akékoľvek poškodenie alebo chybnuť funkciu, **NEPOUŽIVAJTE** ich a informujte o tom kompetentnú kontaktnú osobu základného servisu alebo našu pobočku.

Každá osoba, ktorá obsluhuje alebo používa zdravotnícke produkty, oznámi všetky

závažné udalosti, ku ktorým došlo v súvislosti s produkтом, výrobcovi a príslušnému orgánu členského štátu, v ktorom má užívateľ a/alebo pacient bydlisko. Nepoužívajte alkohol, antiseptické roztoky ani kontrastné látky a rozpušťadlá obsahujúce alkohol. Tie môžu poškodiť hydrofilnú ochrannú vrstvu. Vodiaci drôt nenesú handričku. Pri vyberaní vodiaceho drôtu z dávkovača neľahajte za hydrofilný koniec. Nedotýkajte sa distálneho hrotu prstami.

Pozor! Pred aplikáciou vysokofrekvenčného prúdu musia byť všetky vodiace drôty, okrem vodiacich drôtov súrie WIR1-S2/S6/J2/J6/H9, zasunuté späť do katétra, inak môže dojsť k náhodnému prieťoku prúdu. Nepoužívajte stuhnuté a hranaté inštrumenty, pretože by sa mohla poškodiť ochranná vrstva vodiacich drôtov. Používajte výlučne jednorazové papilotómy, aby ste vylúčili poškodenie lúmenu.

Návod na použitie

Po vybratí z obalu skontrolujte, či vodiaci drôt nie je prehnutý alebo zlomený. Hrot vodiaceho drôtu úplne navlhčte sterilným fyziológickým roztokom alebo sterilnou destilovanou vodou. Prepláchnite lúmen inštrumentu sterilným fyziológickým roztokom alebo sterilnou destilovanou vodou. Posúvajte vodiaci drôt do inštrumentu najskôr ohýbným hrotom. V tejto súvislosti si prečítajte návod na obsluhu inštrumentu.

Po ukončení zákroku

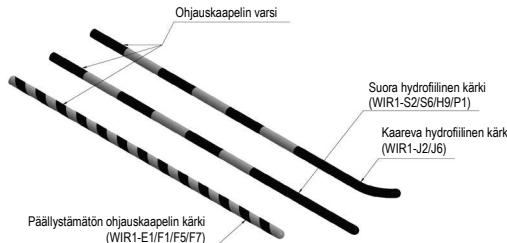
Inštrumenty určené na jednorazové použitie sa musia zlikvidovať spolu s obalom v súlade s platnými nemocničnými a administratívnymi smernicami, ako aj platnými zákonnými ustanoveniami.

Vysvetlenie všetkých symbolov používaných na produktoch FUJIFILM medwork

| | | | |
|--|-------------------------------------|--|---------------------------------------|
| | Dátum výroby | | Použiteľné do |
| | Postupujte podľa návodu na použitie | | Pozor kardiostimulátor |
| | Aplikačná časť, typ BF | | V prípade poškodenia obalu nepoužívať |
| | Kód šarže | | Nie je určené na litotripsi |
| | Číslo položky | | Obsahuje Latex z prírodného kaučuku |
| | Jednotka balenia | | Gastroskopia |
| | Nepoužívajte opäťovne | | Kolonoskopia |
| | Sterilizované etylénoxidom | | Enteroskopia |
| | Nesterilné | | ERCP |
| | Výrobca | | Zdravotnícky produkt |
| | Sterilný bariérový systém | | |

Käyttötarkoitus

WIR-sarjan instrumentteja käytetään sappijärjestelmän tutkimiseen ja instrumenttien ohjaamiseen ylemmän ja alempaan maha-suolikanavan vaikeasti saavutettavien teiden kautta.

Tuotteen ominaisuudet**Käyttäjän keloisuus**

Näiden instrumenttien käytö edellyttää teknisten periaatteiden, klinisten sovellusten ja gastrointestinaaliseen endoskopiaan liittyvien riskien kattavaa tuntemusta. Instrumentteja saatavat käyttää vain endoskoppiin tekniikkoihin hyvin perheyneet ja niistä kokemusta omaavat lääkärit tai käytön on tapahduttava heidän valvonnanissaan.

Yleiset ohjeet

Käytä tästä instrumenttia vain näissä käyttöohjeissa kuvatuuhin tarkoituksiin.

HUOMIOITAVA! Täällä symbolilla merkityt instrumentit ovat ainoastaan kertakäytöisiä ja styleeniosidilla steriloitua.

Steriliit instrumentit ovat heti käytövalmiita. Tarkista pakauksesta viimeinen käytöpäivä, ennen kuin käytät instrumenttiä, sillä sterilejä instrumentteja ei saa käyttää enää merkityn päiväyksen jälkeen.

ÄLÄ käytä instrumenttia, jos steriliisessä pakauksessa on repeämä tai reikiä, ilmatiivytä ei voida taata tai pakaukseen on pääsyty kosteutta. FUJIFILM medwork -instrumentteja on säälytettävä kuivassa paikassa valotila suoressa. Säälytä käyttöohjeita paikassa, jossa ne pysyvät hyvissä kunnossa ja aina helpposti saatavilla.

Kertakäytöön tarkoitettuja FUJIFILM medwork -instrumentteja ei saa uudelleenkäsitellä, -steriloitai tai -käyttää. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -steriloointi voivat heikentää tuotteen ominaisuuksia, mikä saattaa johtaa potilaan terveyden vaarantumiseen, sairautteen, vammaan tai kuolemaan. Uudelleenkäyttö, -käsittely tai -steriloointi aiheuttavat lisäksi kontaminaatiioriskin potilaalle tai instrumentille, sekä ristkontaminaatiioriskin, mukaan lukien tartuntatautien levijäminen. Instrumentin kontaminointiunsa saattaa johtaa potilaan sairastumiseen, vammautumiseen tai kuolemaan.

Indikaatiot

Indikaatiot vastaavat yleisiä indikaatioita endoskopisesta retrogradisesta kolangiokreatografista, kolangioskopista ja duodenoskopista.

Kontraindikaatiot

WIR-sarjan kontraindikaatiot ovat samat kuin esofagogastrroduodenoskopian, koloskopian, sigmoidoskopian, rektoskopian, enteroskopian ja endoskopipisen retrogradisen kolangiopankreatografian spesifiset kontraindikaatiot.

Mahdolliset komplikaatiot

Haimatulehdus, sappitulehdus, sappirakkotulehdus, perforatio, pervernuoto, aspiraatio, infektori, sepsis, allergiset reaktiot varjoaineille tai lääkkeille, hypertensio, hengityslama tai -pysähdyks, sydämen rytmihäiriö tai sydänpysähdyks, vierasesine potilaassa, tulehdus, ilmaembolia.

Varotoimet

Tutkimuksen sujuvuuden varmistamiseksi endoskoopin työkanavan halkaisijan ja instrumenttien halkaisijoiden sovittavaa toisinsa.

Tarkista instrumenttien toimivuus ja yleinen kunto välittömästi pakauksesta poistamisen jälkeen. Jos huomata instrumentteissa vaurioita tai toimintahäiriöitä, ÄLÄ käytä niitä, ja ilmoita asiasta asiakastuen vastaavalle tai siutuomipisteeseen.

Jokaisen, markkinoin tai käytävä lääkinnälisä laitteita, on ilmoitettava havaitsemistaan instrumenttiin liittyvistä vakavista vaaratilanteista valmistajalle ja toimivaltaiselle viranomaiselle siinä jäsenvaltilossa, jossa käyttäjä ja/tai potilas on.

Älä käytä alkoholia, antiseptisia liuoksia tai varjoaineita ja alkoholia sisältäviä liuottimi-

a. Ne voivat vahingoittaa hydrofillistä pinnoitetta. Älä kuivaa ohjauskaepelia liinalla. Älä irrota ohjauskaepelia annostelijasta distalisesta päästää vetämällä. Älä kosketa distaalista kärkeä sormilla.

Huomioidavaa! Ennen HF-viran käytöä kaikki ohjauskaepelit paita WIR1-S2/S6/J2/J6/H9-sarjan ohjauskaepelit on vedettävä sisään katetriin, muutoin tietystä olosuhteissa saattaa esiintyä tahonta virtausa. Älä käytä jääkykkiä ja kulmikkaita instrumentteja, ohjauskaepelien pinnoite voi muutoin vaurioitua. Käytä yksinomaan kerätkäytöissä papillotomeja ontelon vahingoittumisen estämiseksi.

Käyttöohjeet

Tarkista ohjauskaepelin kunto heti pakauksesta poistamisen jälkeen. Kostuta ohjauskaepelin kärki kokonaan steriiliillä suolaliuoksella tai steriiliillä tislattulla vedellä. Huuhtele instrumentin ontelo steriiliillä suolaliuoksella tai steriiliillä tislattulla vedellä. Työnnä taipuisalla kärjellä varustettu ohjauskaepeli instrumenttiin. Noudata kulloisenkin instrumentin käyttöohjeita.

Kirurgisen toimenpiteen jälkeen

Kertakäytöiset instrumentit pakaukseenon hävitettävä asianmukaisten sairaala- ja hallinto-ohjeiden ja sovellettavien lakisääteisten määräysten mukaisesti.

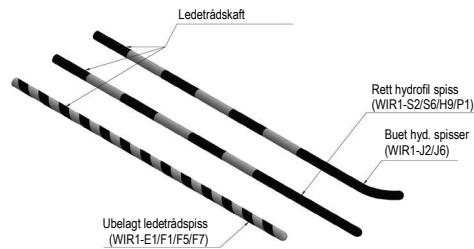
Luettelo kaikista FUJIFILM medwork -tuotteissa käytettävistä kuvakkeista

| | | | |
|--|-------------------------------------|--|---|
| | Valmistuspäivä | | Viimeinen käytöpäivä |
| | Noudata ohjeita käytettäessä | | Ole varovainen sydämentahdistimia |
| | Sovellettava BF-typipiä oleva osa | | Älä käytä, jos pakaus on vahingoittunut |
| | Eränumero | | Ei sovelli litotripsiaan |
| | Nimikettunus | | Sisältää luonnonkumilateksia |
| | Pakkausyksikkö | | Gastroskopia |
| | Ei saa uudelleenkäyttää | | Koloskopia |
| | Steriloointimenetelmä etylenioksidi | | Enteroskopia |
| | Ei-sterili | | ERCP |
| | Valmistaja | | Lääkinnällinen laite |
| | Sterili estojärjestelmä | | |

Tiltenkt bruk

WIR-serien brukes til utforsking av gallesystemet og til å lede instrumenter gjennom de vansklig tilgjengelige passasjene i den øvre og nedre mage-tarmkanalen.

Produkts funksjoner



Brukervilkårskjønn

Bruk av disse instrumentene krever omfattende kunnskap om de tekniske prinsippene, kliniske anvendelsene og risikoene ved gastrointestinal endoskop. Instrumentene skal bare brukes av eller under oppsyn av leger som har fått tilstrekkelig opplæring og opparbeidet seg tilstrekkelig erfaring i endoskopiske teknikker.

Generelle avisninger

Dette instrumentet skal utelukkende brukes til de formålene som er angitt i disse brukeravisningene.

MERK! Instrumenter merket med dette symbolet er kun til for engangsbruk og er sterilisert med etylenoksyd.

Sterile instrumenter kan brukes umiddelbart. Før bruk må «Brukes innen»-datoen på emballasjen kontrolleres, siden det bare er tillatt å bruke sterile instrumenter frem til denne datoen.

Ikke bruk instrumentet hvis den sterile emballasjen har ritter eller perforeringer, hvis forseglingen ikke er garantert eller hvis fukt har trengt inn. Alle FUJIFILM medwork-instrumenter skal oppbevares tørt og unna lyskilder. Bruksanvisningene skal oppbevares på et trygt og lett tilgjengelig sted.

FUJIFILM medwork-instrumenter som er merket for engangsbruk skal ikke bearbeides, resteriliseres eller gjenbrukes. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan endre produktgenskapene, hvilket kan føre til funksjonssvikt som kan sette pasientens helse i fare eller føre til sykdom, personskade eller død. Gjenbruk, bearbeiding og resterilisering kan også føre til risiko for kontaminering av pasienten eller instrumentet, samt risiko for krysskontaminering, herunder overføring av smittsomme sykdommer. Kontaminering av instrumentet kan føre til sykdom, personskade eller dødsfall for pasienten.

Indikasjoner

Indikasjonene tilsvarer de generelle indikasjonene for endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi, kolangiokopi og duodenoskopi.

Kontraindikasjoner

Kontraindikasjonene for WIR-serien tilsvarer de spesifikke kontraindikasjonene for esofagogastroduodenoskopi, koloskopi, sigmoidoskopi, rektoskopi, enteroskopi og endoskopisk retrograd kolangiopankreatografi.

Mulige komplikasjoner

Pankreatitt, kolangitt, cholecytit, perforering, blodning, aspirasjon, infeksjon, sepsis, allergiske reaksjoner på kontrastmidler eller medisiner, hypertension, respirasjonsdepresjon eller pustestopp, hjertearytmier eller hjertestans, fremmedlegemer i pasienten, betennelse, luftemboli.

Forholdsregler

Før å sikre at undersøkelsen foreløper uten komplikasjoner må diametren på endoskopets arbeidskanal og diametren på instrumentene samsvarer med hverandre.

Når de er tatt ut av emballasjen, må du kontrollere at instrumentene fungerer korrekt og at de er fri for knekk, brudd, ru overflater, skarpe kanter og fremspring. Hvis du oppdager mangler eller funksjonsfeil på instrumentene, må du IKKE brukes og du må melde fra til din ansvarlige felttjenestekontakt eller vårt avdelingskontor.

Alle som markedsfører eller bruker medisinsk utstyr, må melde fra om alle alvorlige

hendelser som oppstår i forbindelse med enheten til produsenten og relevante myndigheter i medlemsstaten der brukeren og/eller pasienten holder til.

Ikke bruk alkohol, antisепtiske løsninger eller kontrastmidler og løsemidler som inneholder alkohol. Disse kan skade det hydrofile belegglet. Ikke tørk av ledetråden med klut. Ikke trekk i den distale enden for å fjerne ledetråden fra dispenseren. Ikke børst den distale spissen med fingrene.

Merk! Før bruk av HF-strøm må alle ledetråder, bortsett fra WIR1-S2/S6/J2/J6/H9-serien, trekkes tilbake i kateteret, ellers kan det oppstå utilsiktede strømgjennomstrøming under enkelte omstendigheter. Ikke bruk stive og kantede instrumenter, da det kan skade belegglet på ledetrådene. Engangspapilotomer skal brukes utelukkende for å forhindre at lumen skades.

Brukervilkår

Når den er tatt ut av emballasjen, skal ledetråden kontrolleres for knekk og brudd. Fukt spissen av ledetråden helt med steril saltoppløsning eller steril destillert vann. Skyv instrumentets lumen med steril saltoppløsning eller steril destillert vann. Skyv ledetråden med den fleksible spissen fremover inn i instrumentet. I den forbindelse skal avisningene for bruk av instrumentet følges.

Etter fullført kirurgisk inngrep

Instrumenter beregnet for engangsbruk, herunder emballasje, skal avhendes i samsvar med gjeldende administrative og sykehusets retningslinjer og i samsvar med gjeldende lovbestemmelser.

Liste over alle ikoner som brukes på FUJIFILM medwork-produkter

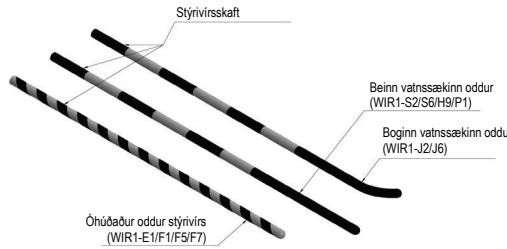
| | | | |
|--|-----------------------------|--|---|
| | Produksjonsdato | | Brukes innen |
| | Følg anvisningene for bruk | | Utvist forsiktighet i nærheten av pacemaker |
| | Anvendt del type BF | | Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet |
| | Batchkode | | Ikke egnet for litotripsi |
| | Artikkelnummer | | Inneholder latex av naturgummi |
| | Emballasjeenhet | | Gastroskopi |
| | Kun til engangsbruk | | Koloskopi |
| | Sterilisert med etylenoksyd | | Enteroskopi |
| | Ikke-sterilt | | ERCP |
| | Produsent | | Medisinsk apparat |
| | Sterilt barrièresystem | | |

Notkunarleiðbeiningar

Fyrirhuguð notkun

WIR-tækjilinur er ætluð til þess að kanna gallkerfið og beina tækjum um vegi sem erfitt er að komast að í efti og neðri hluta meltingarvegarins.

Eiginleikar vöru



Hæfniskrör fur notanda

Notkun þessara tækja kréft yfirgripsmikillar þekkingar á tæknilegum grundvallatröðum, klinískri notkun þeirra og áhættuþáttu við holsjárskoðun í meltingarvegi. Notkun tækjanna skal vera í hóndum lækna með viðeigandi reynslu af notkun þeirra og holsjárskoðunaraðgerðum eða undir eftirliti þeirra.

Almennar leiðbeiningar

Notkun tækjins takmarkast afliðari við notkunlysinguna sem er að finna í þessum leiðbeiningum.

(*) ATHUGIÐ! Tæki sem merkt eru með þessu tákni eru eingöngu einnota og eru særð með etýlenoxidi.

Hægt er að nota særð tæki samstundis. Áður en varan er notuð skal kanna dagsetninguna á umbúðum saman þar sem standur „Síðasti notkunardagur“, þar sem aðeins er heimilt að nota særð tæki fram að þeiri dagsetningu.

EKKI má nota tækjinið eða særðið eru rofnar eða gataðar, ef þær eru ekki nægilega þéttar eða af raki hefur komist í gegnum umbúðið. Óli FUJIFILM medwork tæki skulu geymdu á purrum stað sem er varinn gegn ljósi. Geymið aðlar notkunarleiðbeiningar á öruggum og aðengilegum stað.

FUJIFILM medwork tæki sem eru merkt sem einnota má ekki endurvinnna, endursæfa eða endurnota. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing geta haft áhrif á eiginleika vörurnar og leitt til þess að hún virki ekki sem skyldi, sem getur stefnt heilsu sjúklingsins í hættu eða leitt til veikinda, meiðsla eða dauða. Endurnotkun, endurvinnsla og endursæfing felur einnig í sér hættu að tækjinið eða sjúklingsinn mengist, auk þess sem það veldur hættu á krossmengun, þar með taldri hættu á smitsjúkdónum. Mengun tækjins getur leitt til veikinda, meiðsla eða dauða sjúklings.

Ábendingar

Ábendingarnar samsvara almennum ábendingum fyrir gall- og brísngamyndun með gagnstreymi (ERCP), gallgangaspeglun og skeifugarnarspeglun.

Frábendingar

Frábendingar fyrir WIR-tækjilinuna eru þær sömu og sértækar frábendingar fyrir vélinda-, maga- og skeifugarnarspeglun (oesophagogastroduodenoscopy), ristilspeglun, bugarspeglun, bakafrætur- og endabarmsspeglun, garnaspeglun og gall- og brísngamyndun með gagnstreymi (ERCP)

Mögulegir fylgivíkilar

Brisbólg, gallrásarbólg, gallblöðrubólg, raufun, bleðing, ásvelging, sýking, blóðsýking, ófnæmisvöðrögvið skuggaeini eða lyfum, háþrystingur, öndunarbæling eða -stöðvun, hjartsláttartrúflanir eða hjartastopp, adskotahlutur í sjúklingi, bölg, loftblöðrek.

Varúðarreglur

Til að ganga úr skugga um að rannsóknin gangi snurðulaust fyrir sig, þarf að gæta að þvermáli vinnaðarásar holsjárinnar og þvermáli tækjanna.

Eftir að umbúðið hafa verið fjarlægð skal kanna hvort tækni virki sem skyldi og skíma eftir hlykkjum, sprungum, hrifjuvífborði, beittum brúnum og útskotum. Ef vart verður við skemmdir eða bilanir í tækjunum skal EKKI nota þau, heldur láta ábyrgðaröðila eða útbúa á staðnum vita.

Þeim aðilum sem markaðssetja eða nota lækningatæki er skýlt að tilkynna framleiðan-

da og lögþærum staðarfyrvöldum þess aðildarríks þar sem notandinn og/eða sjúklingurinn er staddir um ól arvalleg tilvik sem hafa átt sér stað í tengslum við tækni. Ekki nota alkóhol, sóttreinsandi lausnir eða skuggaeini og leysiefni sem innihalda alkóhol. Þetta getur skemmti vatnsekkini húðina. Ekki þurkka stýrirírni með klút. Ekki togia í fjarlænn til að fjarlægja stýrirírnu í sprautnum. Ekki snerta fjaroddinn með fingrunum.

ATHUGIÐ! Áður en hátónistráum er leitt verður að draga inn alla stýrirírana, fyrir utan það sem tilheyrir WIR1-S2/S6/J2/J6/H9 vörulínunum, inn í legginn því annars geta þeir leitt straum í tilteknum aðstæðum. Ekki nota stift tæki með skórþum horum því það gæti skadðað húð stýriríranna. Notið eingöngu einnota tothnifa (papillotome) til að koma í veg fyrir skemmdir á rásinni.

Notkunarleiðbeiningar

Eftir að umbúðið hafa verið fjarlægðar skal athuga stýrirírinn og skíma eftir hlykkjum eða broti. Vætið oddinni á stýrirírum vandlega með særði saltlausn eða særði eimruðum vatni. Skolið rásir tækjins með særði saltlausn eða særðu eimruðum vatni. Prýsti stýrirírum með sveigjanlega oddinum áfram inn í tækjö. Fylgið notkunarleiðbeiningum tækjinsins að þessu leyti.

Að lokinni skurðaðgerð

Nauðsynlegt er að farga einnota tækjum ásamt umbúðum þeirra í samræmi við viðkomandi gildandi viðmiðunareglur stjórnýslu og sjúkrahúsa, og í samræmi viðkomandi gildandi reglugerðir.

Listi yfir öll tákni sem notuð eru á FUJIFILM medwork vörum

| | | | |
|--|---|--|---|
| | Framleiðsludagur | | Síðasti notkunardagur |
| | Fylgið notkunarleiðbeiningum | | Gætið varuðar nálægt gangráðum |
| | Hlutur sem snertir sjúkling, af gerð BF | | Ma ekki nota eftir umbúðið eru skemmdir |
| | Lotunúmer | | Hentar ekki fyrir steinmolun |
| | Vörunúmer | | Innheldur náttúrulegt gummiplætex |
| | Pökkunareining | | Magaspeglun |
| | Ekki endurnota | | Ristilspeglun |
| | Sóttreinsuð með etýlen-oxíði | | Garnaspeglun |
| | Ósæfð | | Gall- og brísngamyndun með gagnstreymi (ERCP) |
| | Framleiðandi | | Lækningatæki |
| | Smitsæfandi tálmarkerfi | | |